OLYMPUS

# MANUEL DE BASE ENDOSCOPIE

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION RELATIVE AU SYSTÈME ENDOSCOPIQUE**

# Table des matières

**1 Introduction ..... 5**
1.1 Risques potentiels et termes de signalisation ..... 7
1.2 Symboles ..... 8

**2 Utilisation de l'équipement endoscopique ..... 9**
2.2 Inspection avant toute utilisation ..... 10

**3 Applications relatives aux sources d'énergie ..... 14**
3.2 Lumière ..... 16
3.3 Chirurgie HF ..... 21
3.4 Chirurgie au laser ..... 31

**4 Retraitement ..... 35**
4.1 Directives générales ..... 35
4.2 Procédures et agents de décontamination ..... 37
4.3 Santé et sécurité au travail ..... 38
4.4 Décontamination de la surface des unités électriques ..... 39
4.5 Préparatifs en vue du retraitement sur place ..... 40
4.6 Nettoyage manuel ..... 43
4.7 Nettoyage aux ultrasons ..... 51
4.8 Désinfection manuelle ..... 52
4.9 Nettoyage/désinfection automatique ..... 59
4.10 Entretien ..... 62
4.11 Stérilisation à la vapeur ..... 65
4.12 Stérilisation au gaz ..... 70
4.13 Autres processus de stérilisation ..... 72
4.14 Entreposage et manipulation ..... 73

**5 Service ..... 78**
5.1 Réparations ..... 78

**6 Annexe ..... 81**

# 1 Introduction

Les instructions d'utilisation Olympus ont été rédigées de façon à transmettre à l'utilisateur toutes les connaissances requises pour une utilisation sûre des endoscopes Olympus et des accessoires correspondants.
Pour toute question concernant l'utilisation d'un article, sa sécurité, le présent manuel ou d'autres documents Olympus, n'hésitez pas à contacter votre représentant Olympus local ou à consulter notre site Web (www.olympus-oste.eu).

**Instructions d'utilisation**
Olympus fournit deux différents types d'instructions d'utilisation :
- les instructions d'utilisation relatives au système endoscopique « Manuel de base Endoscopie » (le présent document)
- les instructions d'utilisation spécifiques aux articles

**Manuel de base Endoscopie**
Les instructions d'utilisation relatives au système endoscopique intitulées « Manuel de base Endoscopie » contiennent des informations valables pour pratiquement tous les instruments. Le « Manuel de base Endoscopie » doit donc être considéré comme faisant partie intégrante des instructions d'utilisation. Il est livré avec chaque optique Olympus.
Le « Manuel de base Endoscopie » s'applique :
- à tous les articles fabriqués par Olympus Winter & Ibe en Allemagne ; ces articles portent la mention « OLYMPUS Germany ».
- aux articles distribués par Olympus Winter & Ibe, Allemagne et fournis avec des instructions d'utilisation spécifiques aux articles faisant référence au « Manuel de base Endoscopie ».

**Instructions d'utilisation spécifiques aux articles**
Les articles Olympus sont fournis avec leurs instructions d'utilisation spécifiques aux articles correspondants, procurant toutes les précisions nécessaires à l'utilisation de l'article concerné.

Sur certains points, les instructions d'utilisation spécifiques aux articles renvoient simplement au « Manuel de base Endoscopie ». Dans ce cas, toutes les informations correspondantes données dans le «Manuel de base Endoscopie » sont applicables à l'article concerné.
Si les informations données dans le « Manuel de base Endoscopie » ne sont pas applicables à un article donné, les informations spécifiques correspondantes sont données dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article en question.

**Dernière version du « Manuel de base Endoscopie »**
En vue de suivre les progrès technologiques, le contenu du « Manuel de base Endoscopie » fait l'objet de mises à jour régulières. Le numéro de votre version du « Manuel de base Endoscopie » est indiqué au dos de celui-ci. Il s'agit du numéro qui suit le numéro de commande (par exemple : W7052800_14-0).

- Veuillez consulter notre site Web (www.olympus-oste.eu) pour être sûr d'utiliser la version la plus récente du « Manuel de base Endoscopie ».

**Lire attentivement toutes les instructions d'utilisation**

- Avant d'utiliser un article, lire les instructions d'utilisation spécifiques à l'article, le « Manuel de base Endoscopie » (le présent document) ainsi que toutes les instructions d'utilisation relatives aux autres équipements utilisés pendant l'intervention.
- Suivre toutes les instructions données dans ces documents.

Une mauvaise compréhension de ces instructions peut entraîner:

- des blessures graves voire la mort du patient
- des blessures graves chez l'utilisateur
- des blessures graves de tiers
- un endommagement de l'équipement

**Utilisation des instructions d'utilisation**
Les instructions d'utilisation contiennent de précieuses spécifications et informations concernant les précautions à prendre et la résolution de problèmes pour une utilisation sûre et efficace de l'équipement.

- Conserver les instructions d'utilisation dans un endroit sûr et facilement accessible.

## 1.1 Risques potentiels et termes de signalisation

Les instructions d'utilisation Olympus contiennent des informations concernant la sécurité et permettant à l'utilisateur d'identifier les risques potentiels et de les éviter. Dans les instructions d'utilisation Olympus, l'attention est attirée sur les risques potentiels par trois termes de signalisation :

- Danger
- Avertissement
- Attention

Un quatrième terme de signalisation « Remarque » a été introduit pour souligner des informations utiles.

**DANGER**
Signale une situation comportant un risque imminent et pouvant, si elle n'est pas évitée, entraîner la mort ou causer des blessures graves.

**AVERTISSEMENT**
Signale une situation comportant un risque potentiel et pouvant, si elle n'est pas évitée, entraîner la mort ou causer des blessures.

**ATTENTION**
Signale une situation comportant un risque potentiel et pouvant, si elle n'est pas évitée, entraîner des blessures légères ou de moindre importance.
Ce terme de signalisation peut également être utilisé pour attirer l'attention sur des pratiques dangereuses ou un risque d'endommagement de l'équipement.

**REMARQUE**
Signale des informations additionnelles utiles.

## 1.2 Symboles

Les risques potentiels, les actions obligatoires, les interdictions et les actions de l'utilisateur sont signalés par des symboles communs à toutes les instructions d'utilisation.

**Alerte de risque**
Un risque, quelle que soit sa gravité, est signalé par un triangle équilatéral. Le niveau de risque est signalé par un terme de signalisation approprié comme décrit ci-dessus.

**Actions obligatoires**
Un cercle plein est utilisé pour indiquer une action obligatoire.

**Interdictions**
Un cercle barré par une diagonale à 45° allant du haut à gauche vers le bas à droite est utilisé pour indiquer une interdiction.

**Actions de l'utilisateur**
- Un point en regard d'une phrase indique une action requise de la part de l'utilisateur.

# 2 Utilisation de l'équipement endoscopique

## 2.1 Directives générales

**Qualification de l'utilisateur**
L'utilisateur de l'équipement endoscopique doit être médecin ou faire partie du personnel médical et, dans ce cas, être supervisé par un médecin. L'utilisateur doit avoir bénéficié d'une formation adéquate quant aux interventions cliniques en cause. Les instructions d'utilisation Olympus n'expliquent ni ne discutent ces interventions cliniques.

**Équipement de rechange**
- Veiller à toujours disposer d'un équipement de rechange pour pouvoir remplacer l'équipement en cas de dysfonctionnement.

**AVERTISSEMENT**
**Risque d'infection afférent à l'équipement réutilisable**
Un retraitement incorrect et/ou insuffisant présente des risques d'infection pour le patient et/ou le personnel médical.
- La totalité de l'équipement doit être correctement retraitée avant la première utilisation et avant toute utilisation suivante conformément aux instructions du présent « Manuel de base Endoscopie » et des instructions d'utilisation spécifiques à l'article.

**AVERTISSEMENT**
**Risque d'infection afférent à l'équipement stérile à usage unique**
Cet équipement est fourni à l'état stérile.
- L'utiliser uniquement si l’emballage est intact.
- N'ouvrir l'emballage qu'immédiatement avant utilisation.
- Ne pas utiliser l'équipement après sa date d'expiration (s'il y a une date d'expiration).
- Éliminer l'équipement arrivé à expiration conformément aux lois et directives nationales et locales.

**Compatibilité des instruments**
Une liste des équipements et accessoires pouvant être utilisés en combinaison avec un article défini est donnée dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article. La section correspondante est intitulée « Composantes compatibles » ou « Équipement compatible ».
De nouveaux articles mis en vente après un article donné peuvent être également compatibles avec ce dernier. Pour de plus amples informations, contacter Olympus.

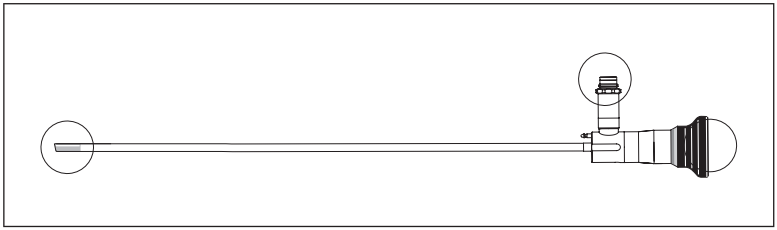
**AVERTISSEMENT**
**Risque de blessure ou d'endommagement de l'équipement**
L'utilisation d'un équipement non compatible peut causer des blessures au patient et/ou endommager l'équipement.
En cas de combinaisons d'équipements non répertoriés dans le chapitre intitulé « Composantes compatibles », l'utilisateur en assume l'entière responsabilité.

## 2.2 Inspection avant toute utilisation

Avant toute utilisation, procéder à l'inspection comme décrite ci-après et l'inspection décrite dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article en question.

**Inspection générale**
- L'article ne doit pas présenter de signes de détériorations (déformations, fissures, courbures, par ex.).
- L'article doit être propre.
- L'article ne doit pas présenter de résidus d'agents de nettoyage ou de désinfection.
- S'assurer qu'aucune pièce ne manque (bagues d'étanchéité, capuchons d'étanchéité, par ex.).
- S'assurer que les éléments de raccordement entre instruments fonctionnent correctement.
- Vérifier que le passage des canaux opérateurs est libre.
- S'assurer que tous les éléments/modules d'un système d'instrument sont correctement assemblés et fixés (par ex. les électrodes, les lames, etc.).

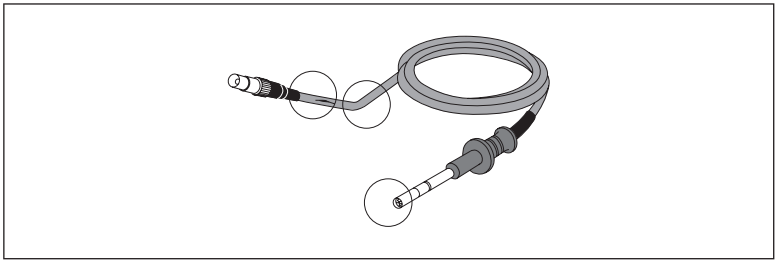
**Contrôler les optiques**



- Contrôler la propreté de la fenêtre d'objectif, de la fenêtre de l'oculaire et du raccord pour câble de lumière.
- L'image transmise par l'optique ne doit pas être ni trouble, ni défocalisée ou sombre.
- S'assurer de l'entrée efficace de la lumière du raccord pour câble de lumière à l'extrémité distale. Dans le doute, comparer avec une optique neuve.

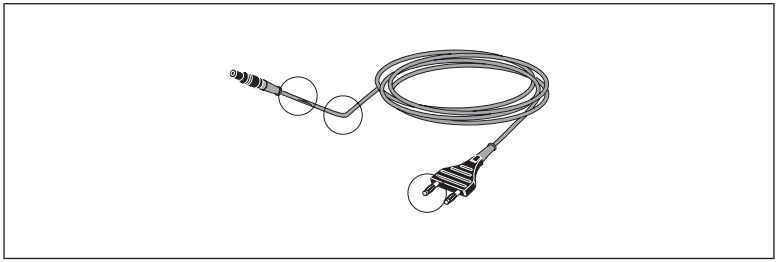
**Contrôler les câbles de lumière**

- S'assurer que le câble permet une entrée efficace de la lumière. Dans le doute, comparer avec un câble de lumière neuf.



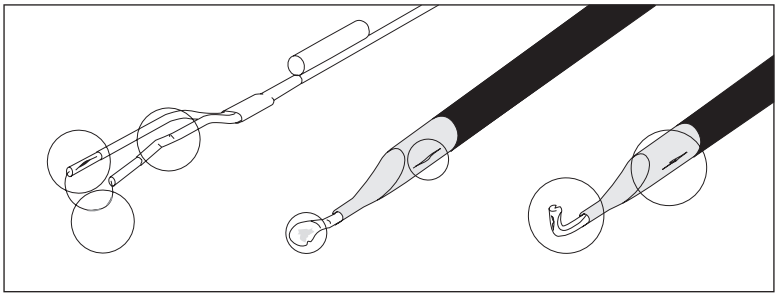
- Vérifier que la gaine externe du câble n'est ni entaillée ni endommagée.
- Procéder à un contrôle visuel du raccord à brancher sur le générateur de lumière. S'assurer que le verre protecteur n'est pas endommagé.

**Contrôler les câbles HF**

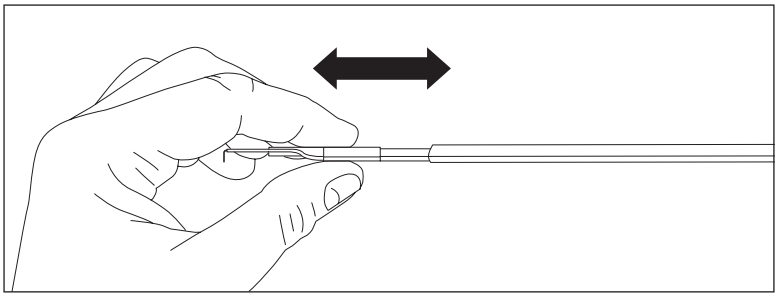


- S'assurer que le câble ne présente pas de rupture.
- S'assurer que l'isolation n'est pas défectueuse.
- S'assurer que les raccords ne sont pas endommagés (par ex. déformations, fissures, courbures) et ne présentent pas de traces de corrosion.

**Contrôler les électrodes**

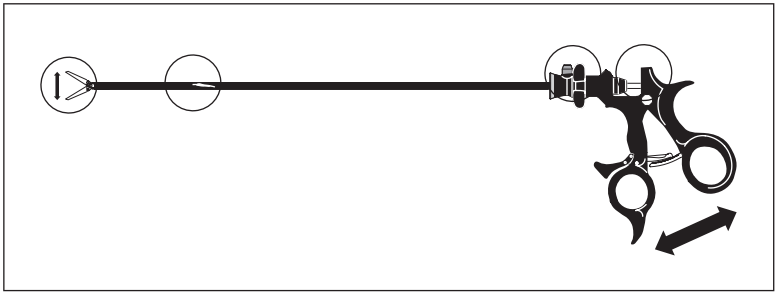


- S'assurer que les surfaces de contact ne sont pas endommagées et ne présentent pas de traces de corrosion et/ou d'usure.
- S'assurer que l'isolation est intacte.



- S'assurer que les électrodes de résection HF sont fixés correctement. Pour ce faire, tenir l'élément opérateur dans une main. Saisir le tube guide des électrodes de l'autre main. Tirer légèrement sur les électrodes.
- S'assurer que les électrodes se déplacent sans à-coups et librement à l'intérieur de l'instrument assemblé.

**Contrôler les instruments manuels**



- S'assurer que les mors et la poignée se déplacent librement et sont correctement fixés à l'instrument.
- S'assurer que la partie proximale des électrodes n'est pas courbée.
- S'assurer que l'isolation de la gaine est intacte.
- S'assurer que l'insert à mors peut être introduit sans à-coups dans la poignée.
- S'assurer que les ciseaux coupent correctement.
- S'assurer que le capuchon d'étanchéité n'est pas endommagé (par ex. fissures).

# 3 Applications relatives aux sources d'énergie

## 3.1 Mesures de précaution pour l'équipement électromédical

### 3.1.1 Généralités

Les instructions suivantes, conformément à la notification N° 495 délivrée par le Bureau des produits pharmaceutiques et de l'équipement médical du Ministère de la Santé et du Bien-être du Japon, à la date du 1er juin 1972, décrivent les mesures générales de précaution à prendre lors de l'utilisation de l'équipement électromédical assurant la sécurité du patient, du personnel médical et l'environnement opératoire.
Pour les mesures de sécurité particulières à prendre pour certains équipements donnés, consulter les modes d'emploi spécifiques à ces équipements.

### 3.1.2 Installation

1. Ne pas installer l'équipement dans un endroit où il y a un risque d'éclaboussures de liquides divers.
2. Éviter des conditions ambiantes risquant d'être détériorées par une pression atmosphérique, une température ou une humidité inadéquate, la ventilation, l'exposition à la lumière du soleil, les poussières, une atmosphère saline ou sulfureuse, etc.

3. S'assurer que l'équipement n'est ni incliné ni soumis à des vibrations ou des chocs. (y compris pendant son transport).
4. Ne jamais installer ni utiliser l'équipement dans un endroit présentant un risque de dégagement de gaz inflammables.
5. L'équipement doit être branché au courant alternatif correspondant à la fréquence d'entrée, à la tension et à l'ampérage de l'équipement.
6. Vérifier l'état des piles (décharge, polarité, etc.).
7. Brancher l'équipement à une prise de terre uniquement.

### 3.1.3 Avant utilisation

1. Contrôler les contacts électriques des interrupteurs, la polarité, les valeurs réglées, les indicateurs, etc. et s'assurer que l'équipement fonctionne correctement.
2. S'assurer que l'équipement est branché correctement à une prise de terre.
3. S'assurer que tous les câbles sont branchés correctement.
4. Être attentif lors de l'utilisation de l'équipement avec d'autres instruments afin d'éviter tout diagnostic erroné ou tout autre risque.
5. Vérifier le circuit externe directement branché au patient.
6. Contrôler les piles.

### 3.1.4 Pendant l'utilisation

1. Un usage prolongé ou un dosage supérieur à celui requis pour le diagnostic ou le traitement risque de compromettre la sécurité du patient.
2. Surveiller en permanence aussi bien l'équipement que le patient pour repérer toute anomalie.
3. En cas d'anomalie de l'équipement ou du patient, prendre les mesures adéquates, par ex. en éteignant l'équipement sans compromettre la sécurité du patient.
4. Veiller à ce que le patient ne soit pas en contact avec l'équipement.

### 3.1.5 Après utilisation

1. Après avoir remis les interrupteurs, les valeurs, etc. dans leur position initiale conformément aux instructions décrites précédemment, éteindre l'unité.
2. Ne pas tirer sur les câbles pour les débrancher. Débrancher en saisissant la fiche.
3. Entreposage
   - Ne pas installer l'équipement dans un endroit où il y a un risque d'éclaboussures de liquides divers.

- Éviter des conditions ambiantes risquant d'être détériorées par une pression atmosphérique, une température ou une humidité inadéquate, la ventilation, l'exposition à la lumière du soleil, les poussières, une atmosphère saline ou sulfureuse, etc.
- S'assurer que l'équipement n'est ni incliné ni soumis à des vibrations ou des chocs.
- Ne pas stocker l'équipement dans un endroit présentant un risque de dégagement de gaz inflammables.

4. Après avoir nettoyé les accessoires, les câbles, les fils, etc., les ranger soigneusement pour ensuite les entreposer.
5. Pendant son stockage, l'équipement doit rester propre et être prêt pour une utilisation ultérieure.

### 3.1.6 Service et maintenance

1. En cas de problème, laisser le spécialiste effectuer la réparation. Donner toutes les informations nécessaires quant à l'équipement défectueux et faire appel à du personnel de service qualifié.
2. L'utilisateur ne doit pas toucher à l'équipement.
3. Maintenance et inspection
   - Contrôler l'équipement et les accessoires régulièrement.
   - Si l'équipement n'a pas été utilisé pendant un certain laps de temps, s'assurer qu'il fonctionne normalement et correctement.

Pour les mesures de sécurité particulières à prendre pour certains équipements donnés, consulter les instructions d'utilisation spécifiques à ces articles.

## 3.2 Lumière

**Énergie émise par les générateurs de lumière**
Les générateurs de lumière dégagent une grande quantité d'énergie lumineuse et d'énergie thermique.
Conséquences :
- Le raccord pour câble de lumière et l'extrémité distale de l'optique chauffent fortement.

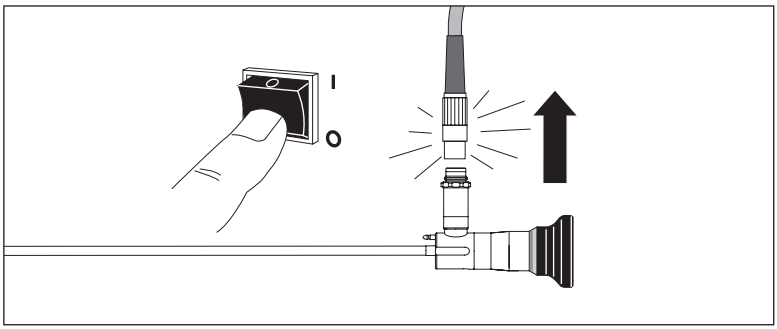
- L'énergie lumineuse est concentrée sur une surface relativement faible.

**Risques relatifs aux générateurs de lumière**

- Lésions thermiques des tissus du patient (par ex. du fait de l'exposition prolongée de cavités étroites à un éclairage intense, ou lorsque l'extrémité distale de l'optique est placée à proximité immédiate des tissus).
- Brûlures de l'épiderme du patient ou de l'utilisateur.
- Brûlure ou endommagement thermique de l'équipement chirurgical (par ex. draps d'opération, matériel plastique etc.).

**Mesures de sécurité**

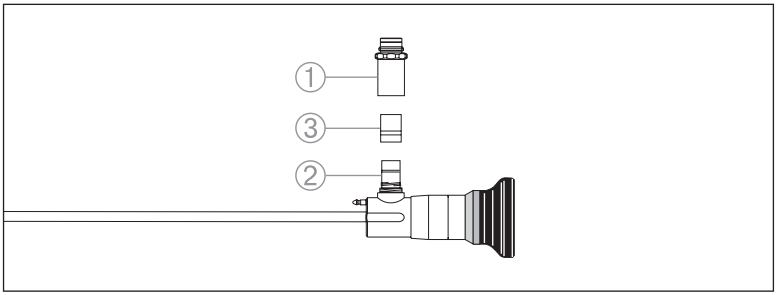
- Éviter les expositions prolongées à un éclairage intense.
- Utiliser une lumière d'intensité la plus faible possible encore suffisante pour éclairer de façon satisfaisante la zone d'intervention.
- Ne pas déposer l'extrémité distale de l'optique ou le connecteur pour câble de lumière sur la peau du patient ni sur des matériaux inflammables ou sensibles à la chaleur.
- Ne pas toucher l'extrémité distale de l'optique ou le raccord pour câble de lumière.




- Éteindre le générateur de lumière avant de débrancher le câble de lumière de l'optique.
- Laisser l'optique et le câble de lumière refroidir après utilisation.

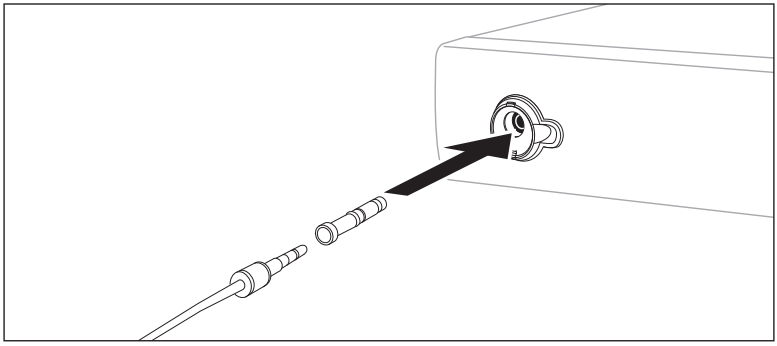
**Adaptateurs sur le raccord pour câble de lumière de l'optique**

L'instrument est déjà équipé d'adaptateurs permettant de brancher l'optique à des câbles de lumière d'autres fabricants.




1) Câble de lumière Olympus OES et câbles de lumière Storz
2) Câbles de lumière Wolf
3) Câbles de lumière Olympus OES Pro et câbles de lumière ACMI

**Adaptateurs sur la fiche de raccord pour câble de lumière de l'optique**



L'instrument est déjà équipé d'adaptateurs permettant de brancher le câble de lumière aux générateurs de lumière d'autres fabricants. L'adaptateur à emboîtement A3200 en permet le branchement à un générateur de lumière Olympus.

- Pour utiliser d'autres adaptateurs, retirer l'adaptateur A3200 et fixer l'adaptateur voulu.

**ATTENTION**

**Risque de perte de transmission de lumière**

- Lors de l'utilisation d'adaptateurs vis, veiller à visser en serrant l'adaptateur sur le raccord adéquat.

**REMARQUE**

**Adaptateurs pour câble de lumière**

Olympus recommande l'utilisation d'un câble de lumière Olympus et d'un générateur de lumière Olympus. Seule cette combinaison assure un éclairage optimal de l'image endoscopique et une bonne restitution des couleurs.

**Interférences entre les générateurs de lumière et l'équipement d'imagerie**

Les systèmes vidéo disposent de différentes fonctions de contrôle de luminosité telles qu'une fonction d'obturateur et une fonction de réglage automatique.

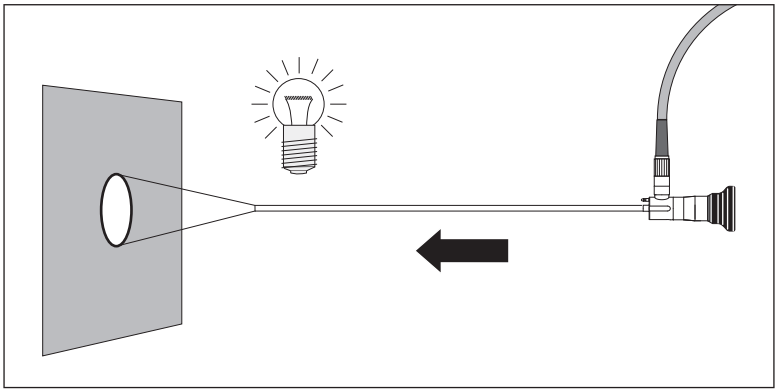
Ces mécanismes permettent de contrôler la luminosité de l'image vidéo affichée sur l'écran de contrôle, mais NE contrôlent PAS la sortie du générateur de lumière.

En cas de réglages incorrects de la caméra et du générateur de lumière, il se peut que la puissance de sortie du générateur de lumière soit réglée sur le maximum bien que cela ne soit pas visible sur l'écran de contrôle.

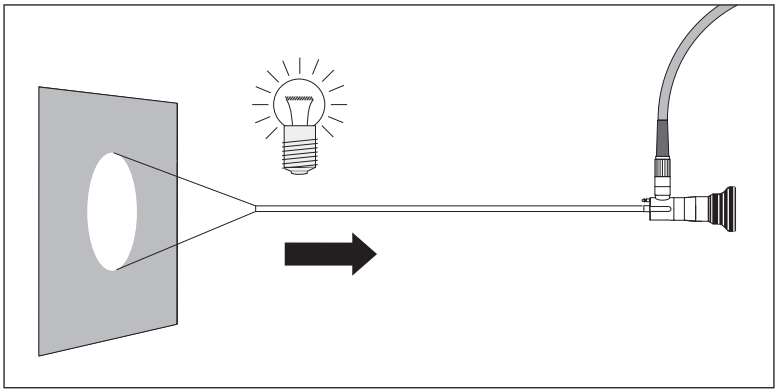
De tels réglages incorrects peuvent entraîner un dégagement accru de chaleur au niveau de l'optique.

- Pour plus de détails quant à un branchement correct des générateurs de lumière et des systèmes vidéo, consulter les instructions d'utilisation spécifiques aux articles correspondants.

**Tester la fonction de contrôle de luminosité du générateur de lumière**



- Diriger l'extrémité distale de l'endoscope vers un objet. L'émission de la lumière à partir de l'extrémité distale de l'optique doit diminuer.



- Éloigner l'extrémité distale de l'endoscope d'un objet. L'émission de la lumière à partir de l'extrémité distale de l'optique doit augmenter.

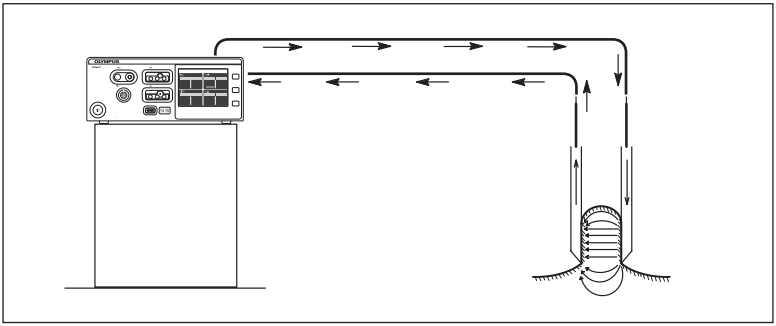
## 3.3 Chirurgie HF

L'application d'un courant électrique à des tissus organiques a un triple effet :
- un effet thermique entraînant un dégagement de chaleur
- un effet Faraday stimulant les nerfs et les muscles
- un effet électrolytique entraînant une migration des ions

**Effets du courant HF**
En chirurgie HF, l'effet Faraday peut être évité en utilisant un courant alternatif de haute fréquence, c'est-à-dire supérieure à 300 kHz. Un tel courant dégage uniquement de la chaleur. La chaleur dégagée peut être utilisée pour trois types d'application :
- coagulation thermique des tissus
- incision de tissus
- vaporisation

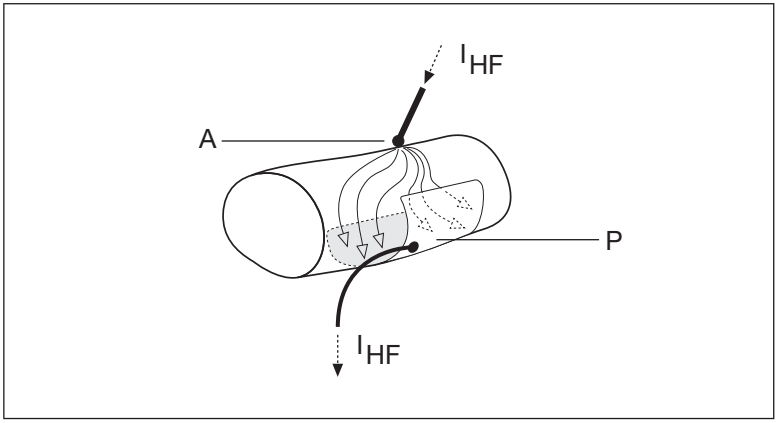
Pour la coagulation thermique, le courant électrique ne fait que chauffer lentement les tissus. L'eau contenue dans les tissus s'évapore lentement et provoque la dénaturation des protéines cellulaires et par conséquent, la coagulation des tissus.
Pour l'incision de tissus, le courant électrique chauffe les tissus très rapidement. La température à l'intérieur des cellules des tissus croît rapidement et l'eau intracellulaire s'évapore, provoquant la destruction des membranes cellulaires.
Pour la vaporisation, le courant électrique est réglé sur des valeurs élevées. L'eau intracellulaire s'évapore immédiatement, provoquant une rétraction des tissus et une grande zone de coagulation pour TURis ou TCRis.

**Chirurgie HF bipolaire**



En chirurgie bipolaire, le courant électrochirurgical passe entre les deux électrodes des instruments (par ex. les mors d'une pince bipolaire). Sur la petite surface entre les deux électrodes, une forte densité de courant s'accumule dégageant suffisamment de chaleur pour coaguler et/ou inciser des tissus.
Par conséquent, la chirurgie HF bipolaire ne requiert qu'un courant électrochirurgical à passer sur une très courte distance dans le corps du patient.

## Chirurgie HF monopolaire

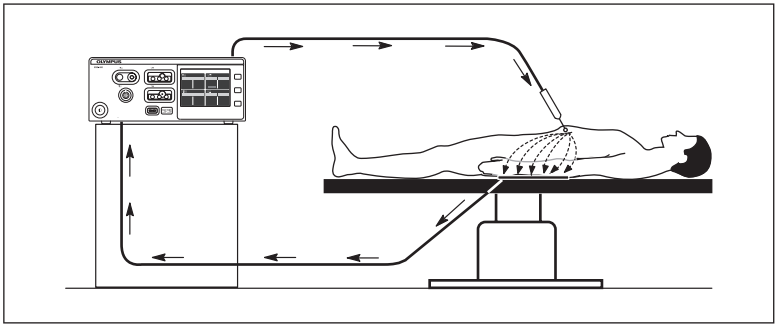



En chirurgie HF monopolaire, le courant électrochirurgical passe de l'électrode en pointe « active » (A dans le schéma) à la « plaque patient » qui est plus grande (P). Sur la petite surface de l'électrode active, une forte densité de courant s'accumule dégageant suffisamment de chaleur pour coaguler et/ou vaporiser des tissus.
Les électrodes actives mentionnées dans le présent « Manuel de base Endoscopie » sont :

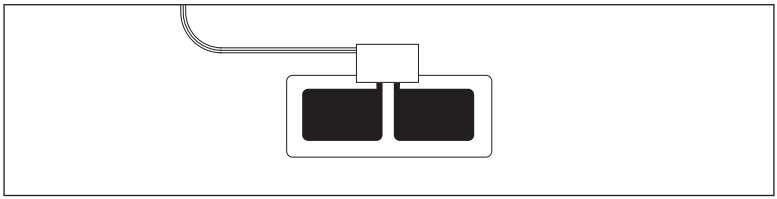
- toutes les électrodes HF
- les électrodes de résection HF (dans les résectoscopes)
- les instruments manuels monopolaires (par ex. pinces et ciseaux monopolaires)

Les autres termes utilisés pour désigner la plaque patient sont :

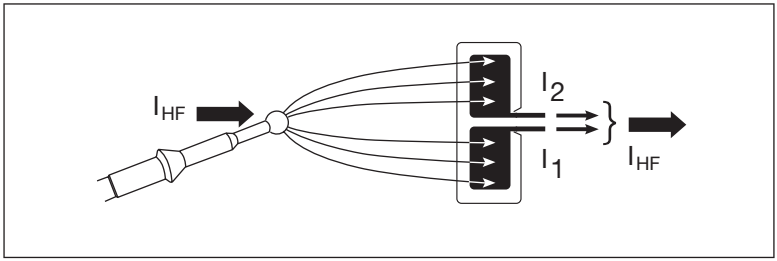
- électrode neutre
- électrode indifférente
- plaque P



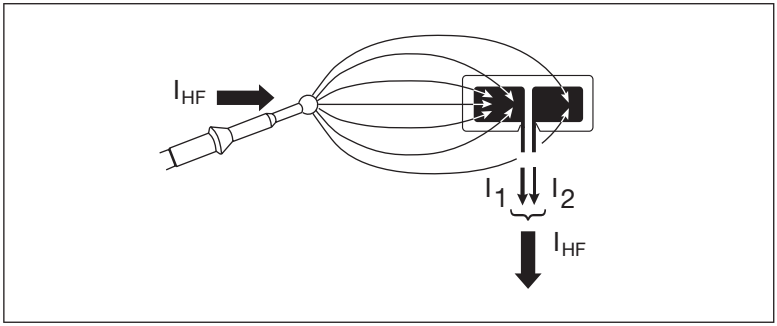
**Brancher la plaque patient**
**(uniquement pour la chirurgie HF monopolaire)**



- Placer la plaque patient à proximité du champ opératoire, si possible sur le bras ou la cuisse.
- S'assurer que la peau ne présente ni poils ni zones graisses.
- Lors de l'utilisation d'une plaque patient réutilisable, appliquer uniformément un gel conducteur sur la plaque patient. Consulter les instructions d'utilisation de la plaque patient. La plupart des plaques patient à usage unique ne nécessitent pas l'application d'un gel conducteur.
- S'assurer que le contact est réalisé sur toute la surface de l'électrode.
- Orienter le côté long de la plaque vers l'électrode active.

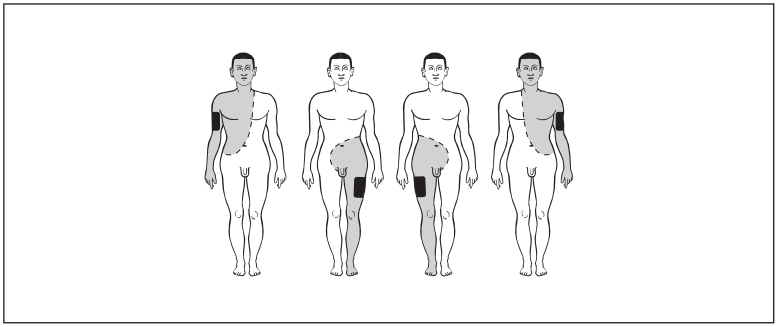



Application correcte d'une électrode neutre avec une distribution homogène de courant sur les deux surfaces de l'électrode.




Application incorrecte d'une électrode neutre. Ce qui provoque une distribution non homogène de courant sur les deux parties de l'électrode. Un signal d'alarme est émis et l'instrument chirurgical ne peut pas être activé.

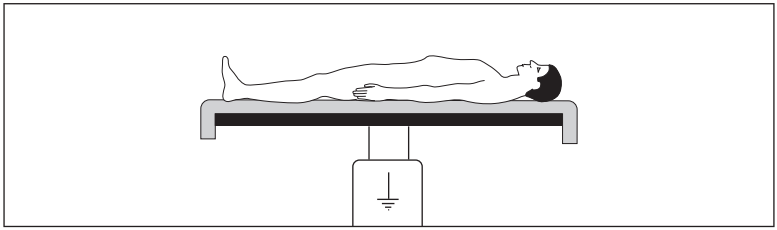
**Flux du courant à travers le corps**
**(uniquement pour la chirurgie HF monopolaire)**
Le trajet du courant à travers le corps du patient doit être court et orienté en diagonale. Les trajets du courant ne doivent jamais traverser de manière transversale ni le corps ni le thorax.



Endroits où la plaque patient peut être placée (en noir) et zones d'application autorisées des électrodes actives (en gris).

- S'assurer que le trajet du courant est aussi court que possible !

**Position du patient**



- Le patient doit être isolé de toutes les parties conductrices d'électricité. S'assurer que le patient n'entre en aucun cas en contact avec d'autres parties métalliques (par ex. la table d'opération).
- La table d'opération doit être mise à la terre.
- Installer le patient sur une surface sèche et isolante au niveau électrique.
- Éviter tout contact entre les surfaces cutanées (bras, jambes). Mettre de la gaze sèche entre le corps et les bras et les jambes pour éviter les contacts intercutanés.

**Câbles HF**

- Toujours utiliser des câbles HF Olympus.
- Soumettre le câble HF et sa surface à un contrôle visuel.
  - S'assurer qu'il ne présente aucune fissure, éraflure, arête vive, déformation ou courbure.
  - S'assurer qu'aucun fil ne sort de l'intérieur du câble.
  - S'assurer que toutes les parties sont correctement placées.
- Remplacer les câbles HF défectueux.
- Toujours saisir un câble HF par sa fiche pour le brancher ou le débrancher. Ne jamais tirer sur le câble.
- Ne pas poser les câbles HF directement sur la peau du patient.
- Ne pas déposer les câbles HF en boucles.
- Uniquement utiliser des clips ou des éléments de fixation plastiques pour fixer les câbles HF aux draps chirurgicaux. Ne pas utiliser de clips ou de pinces métalliques.

**Instruments actifs**

- Ne pas utiliser d'électrodes actives, de pinces ou de ciseaux usés ou défectueux. Éliminer ces instruments lorsqu'ils ne sont plus en bon état.
- Ne pas tenter de les réparer.
  Ne pas essayer de redresser les électrodes déformées.

**Instructions d'utilisation du générateur HF**

- Consulter les instructions d'utilisation du générateur HF.

**Puissance de sortie maximale**

La puissance de sortie maximale des instruments est limitée.

- Utiliser la valeur de sortie la plus basse possible.
- Toujours consulter les instructions d'utilisation spécifiques à l'article en question pour plus de détails quant aux valeurs de sortie.

**ATTENTION**

**Coagulation par spray**

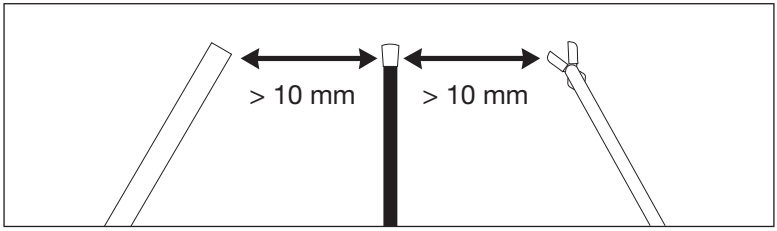
Certains générateurs HF possèdent une fonction dite de « coagulation par spray ».
L'application d'une « coagulation par spray » détruit les électrodes. Il y a un risque de décharge électrique pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.

- Ne pas utiliser la fonction de « coagulation par spray » du générateur HF pendant les interventions endoscopiques.

La coagulation par spray ne peut être utilisée que si la compatibilité des instruments à utiliser est certifiée dans les instructions d'utilisation spécifiques aux articles correspondants.

**Mesures de sécurité à prendre lors d'interventions monopolaires**

- Éteindre le générateur HF lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Pour coaguler des tissus, positionner d'abord l'électrode sur la zone cible, puis activer le courant HF.
- Ne pas activer le courant HF si l'électrode n'est pas en contact avec les tissus.




- S'assurer que l'électrode se trouve à une distance d'au moins 10 mm de tout autre équipement endoscopique.
- Les zones de tissus en contact avec l'électrode active ne doivent pas être en contact avec d'autres zones de tissus. Coaguler les parties de tissus en forme de cordon au niveau de l'endroit le plus étroit. Sinon, il y a risque de coagulation latérale ou de perforation.

**Mesures de sécurité à prendre lors d'interventions bipolaires**

- Éteindre le générateur HF lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Positionner d'abord l'instrument bipolaire sur la zone cible, puis activer le courant HF.
- Ne pas activer le courant HF s'il n'y a pas de tissus entre les deux électrodes de l'instrument bipolaire. L'instrument bipolaire risque d'être détruit.

Certains générateurs HF disposent d'un mode dit AUTO START. En cas de contact par inadvertance avec les tissus, le mode AUTO START comporte un risque de coagulation non intentionnelle. C'est pourquoi les électrodes et les pinces utilisées en endoscopie ne peuvent pas fonctionner en mode AUTO START.

- Ne pas activer le mode AUTO START.

**Gaz non inflammables**

- Lors d'interventions électrochirurgicales, utiliser exclusivement des gaz non inflammables (par ex. du $CO_2$) pour l'insufflation.

**Liquides d'irrigation**

- Lors d'interventions électrochirurgicales monopolaires, utiliser exclusivement des liquides d'irrigation non conducteurs.
- Pour les interventions TURis/TCRis, utiliser exclusivement des liquides conducteurs.

**Aspiration/irrigation**

- En cas d'utilisation d'électrodes actives dotées d'un canal d'aspiration, ne pas activer simultanément le courant HF et la fonction d'aspiration/irrigation.

**Lubrifiants conducteurs**

- Pour introduire des instruments dans l'urètre lors d'interventions électrochirurgicales, utiliser exclusivement des lubrifiants conducteurs.

**AVERTISSEMENT**
**Risque de blessure**

- Ne pas utiliser de lubrifiants conducteurs pour la lubrification d'éléments opérateurs.

Il y a un risque de décharge électrique pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.

**Dysfonctionnement**

- Si l'unité est réglée sur une valeur qui était précédemment suffisante, mais ne coagule pas les tissus de manière satisfaisante, ne pas augmenter la puissance de sortie.
- S'assurer plutôt que :
  - l'assise de la plaque patient est correcte ;
  - tous les câbles et connecteurs HF sont fixés correctement et ne présentent pas de traces de corrosion ;
  - l'électrode de résection HF est fixée correctement ;
  - l'isolation des câbles HF, l'électrode HF et l'instrument ne sont pas endommagés ;
  - l'extrémité distale de l'électrode est propre et ne présente pas de traces de corrosion ;
  - l'instrument a été assemblé correctement et toutes ses parties sont correctement fixées ;
  - lors d'interventions HF monopolaires : un liquide d'irrigation non conducteur est utilisé ;
  - lors d'interventions TURis/TCRis : un liquide d'irrigation conducteur (0,9 % de NaCl) est utilisé ;
  - un lubrifiant conducteur doit être utilisé pour l'introduction d'instruments dans l'urètre.

**Risques potentiels**
L'application de courant HF comporte un risque de brûlures.
Selon leurs causes, ces brûlures peuvent être subdivisées en :
- brûlures endogènes
- brûlures exogènes

**Brûlures endogènes**
Les brûlures endogènes sont des brûlures causées par le passage d'un courant de densité élevée dans les tissus du patient.
Des causes possibles sont :
- la surface conductrice disponible de la plaque patient est trop petite par rapport à la puissance HF utilisée (choisir donc une plaque patient de dimensions suffisantes !),
- la surface conductrice effective de la plaque patient est trop petite (s'assurer donc que la surface entière de la plaque patient est en contact avec la peau du patient),
- le patient se trouve par inadvertance en contact avec les parties conductrices d'électricité (s'assurer que le patient est isolé par rapport à l'ensemble des parties conductrices),
- un contact direct entre la peau et les câbles HF peut générer un courant capacitif qui risque de causer des brûlures.

**Brûlures exogènes**
Les brûlures exogènes sont des brûlures causées par la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Elles peuvent également être causées par des explosions.
Des causes possibles sont :
- inflammation de produits nettoyants et désinfectants de la peau,
- inflammation de gaz anesthésique,
- inflammation de gaz insufflé (utiliser uniquement des gaz non inflammables pour l'insufflation !),
- inflammation de gaz endogènes (intestinaux),
- explosion de gaz oxhydrique à l'intérieur de la vessie, de l'uretère, du rein ou de la cavité utérine (évacuer les gaz accumulés !).

**Interférences**
L'application du courant HF interfère avec d'autres équipements médicaux. Les interférences avec les ECG, les stimulateurs cardiaques, les lasers et l'imagerie vidéo sont bien connues.
- Pour d'autres interférences possibles, consulter les instructions d'utilisation des générateurs HF.

**ECG**
- En cas d'utilisation d'un électrocardiographe, le câble ECG neutre doit être connecté à la plaque patient du générateur HF. Placer l'électrode active à une distance d'au moins 150 mm des électrodes ECG.
- Ne pas utiliser d'électrodes aiguilles ECG pour le monitorage. Toutes les électrodes ECG doivent être équipées d'impédances de protection ou de bobines d'inductance HF.

**Stimulateurs cardiaques**
Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant électrochirurgical.
- Avant de procéder à l'intervention, consulter un cardiologue. Ne jamais procéder à une intervention électrochirurgicale ambulatoire sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

**Imagerie vidéo**
L'application d'un courant HF peut interférer avec les images vidéo. Pour éviter ces interférences, l'équipement HF et l'équipement d'imagerie vidéo doivent être branchés sur des circuits d'alimentation principale distincts.

## 3.4 Chirurgie au laser

Le terme « laser » est l'abréviation de « Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation », c'est-à-dire une amplification de lumière par émission stimulée de rayons. Un laser est un dispositif produisant un faisceau lumineux monochromatique cohérent.

Lorsque le faisceau entre en contact avec des tissus vivants, son énergie est convertie en chaleur générant ainsi un effet d'incision, de vaporisation ou de coagulation (selon le type de laser utilisé).

**Instructions d'utilisation**
- Consulter les instructions d'utilisation de l'unité laser.

**Éteindre le laser**
- Éteindre le laser ou le mettre en mode veille s'il n'est pas utilisé ou si les instruments chirurgicaux sont remplacés.

**Puissance de sortie**
- Toujours utiliser la puissance du laser au niveau d'émission le plus faible pour l'intervention prévue.

**Risques potentiels**
L'application d'un rayon laser comporte certains risques, notamment :
- des lésions ophtalmiques
- des lésions cutanées
- des risques chimiques
- des risques mécaniques
- des risques électriques

**Lésions ophtalmiques**
Les lésions ophtalmiques possibles sont :
- dans la bande de longueurs d'onde de 200–400 nm (UV) : photophobie et/ou affectation des parties antérieures de l'oeil (inflammation, lacrymation),
- dans la bande de longueurs d'onde de 400–1400 nm (lumière visible et infrarouge proche) : lésions de la rétine et du corps vitré,
- dans la bande de longueurs d'onde de 1,4–1000 µm (infrarouge) : lésions de la cornée et des parties antérieures de l'œil.

**Lésions cutanées**
Les lésions cutanées les plus fréquentes sont les brûlures pouvant aller jusqu'au quatrième degré. En outre, les rayons laser dans la bande de longueurs d'onde de 250–320 nm sont carcinogènes.

**Risques chimiques**
Le rayon laser risque d'enflammer des substances inflammables ou explosives.

**Risques mécaniques**
Le rayon laser risque de provoquer l'éjection de particules de la zone cible et d'autres surfaces.

**Risques électriques**
Les risques électriques sont causés par la haute tension appliquée au laser.

**Mesures de sécurité**
- Lunettes de protection :
  En cas d'utilisation d'un laser, toujours porter des lunettes de protection adaptées à la longueur d'onde du laser utilisée.
- Yeux du patient :
  Couvrir les yeux du patient ou utiliser des lunettes de protection adaptée à la longueur d'onde utilisée.
- Équipement non réfléchissant :
  Ne pas utiliser d'équipement susceptible de réfléchir les rayons de la longueur d'onde du laser utilisé. Tous les instruments endoscopiques utilisés avec le laser doivent être noirs ou ternis à l'extrémité distale.

**AVERTISSEMENT**

**Interférences avec les insufflateurs**

L'adduction incontrôlée d'insufflation gazeuse peut causer des embolies létales. Outre l'insufflateur, d'autres systèmes peuvent également être une source de gaz. Ceux-ci comprennent notamment : des lasers dont la pointe des fibres est refroidie au $CO_2$ ou par d'autres gaz, ou des systèmes de coagulation à l'argon (AEC).

- En cas d'utilisation de tels systèmes en laparoscopie, s'assurer de l'utilisation d'un insufflateur muni d'un système actif de contrôle d'aspiration.
- Si l'insufflateur émet un avertissement indiquant une surpression intra-abdominale, ouvrir rapidement le robinet ou la valve de l'instrument d'insufflation introduit dans le patient.

**AVERTISSEMENT**

**Gaz inflammables et/ou explosifs**

Les interventions chirurgicales au laser ne peuvent être effectuées que si des gaz non inflammables ($CO_2$) sont utilisés pour l'insufflation.

- Ne jamais effectuer d'intervention chirurgicale au laser en présence de gaz inflammables ou explosifs.

Outre les produits anesthésiants, les gaz présents dans les voies intestinales et urologiques du patient représentent un risque d'explosion.

# 4 Retraitement

**REMARQUE**
Certaines méthodes de retraitement peuvent provoquer une usure accrue des articles.
- Avant toute utilisation, contrôler minutieusement les articles pour détecter toute trace d'usure.

**Indications contenues dans ce document**
Les indications suivantes quant au retraitement complètent les indications détaillées contenues dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article. Toutefois, si les indications fournies dans ce document diffèrent de celles présentes dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article, il convient de donner la priorité aux indications présentes dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article.

## 4.1 Directives générales

**Le cycle de retraitement**
Les instruments endoscopiques Olympus (à l'exception des articles à usage unique) doivent être retraités selon les méthodes décrites dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article et dans ce chapitre.
- Pour minimiser les risques de contamination des patients, des utilisateurs ou de tiers, les instruments endoscopiques doivent être retraités avant chaque usage.

**Normes**
- Se reporter aux normes suivantes :
  - ISO 17664 « Sterilization of medical devices » (Stérilisation des dispositifs médicaux)
  - ANSI/AAMI TIR12 « Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities » (Conception, essai et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour un retraitement en milieu hospitalier)

- ANSI/AAMI ST79 « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities » (Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de la stérilité en milieu hospitalier)

D'autres normes et réglementations peuvent être applicables.

- Contacter votre représentant local en matière d'hygiène pour connaître les normes et réglementations locales.

**Désinfection ou stérilisation**

Le choix de la méthode de retraitement doit être fait conformément aux normes et directives internationales et nationales. Privilégier la stérilisation à la désinfection dans le cas d'un équipement thermostable.

**Nettoyage manuel ou nettoyage automatique**

En règle générale, les instruments peuvent être nettoyés à la main ou dans un dispositif automatique, les deux méthodes produisant de bons résultats. Les méthodes de nettoyage manuel posent un risque d'infection pour le personnel chargé du retraitement. Les méthodes automatiques réduisent ce type de risque et procurent l'avantage des procédures normalisées, reproductibles et homologuées. C'est la raison pour laquelle Olympus recommande généralement les procédures de nettoyage automatiques.

- Contacter votre représentant local en matière d'hygiène afin qu'il évalue la situation et qu'il détermine s'il vaut mieux recourir à une procédure de nettoyage manuel ou de nettoyage automatique dans vos installations.

**Après utilisation**

- Après leur utilisation, soumettre immédiatement les instruments au traitement décrit dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article et dans le chapitre « Préparation en vue du retraitement sur le lieu d'utilisation » du présent document.

**Instruments neufs**

Les instruments neufs doivent toujours être traités comme s'ils avaient déjà été utilisés. Les instruments neufs doivent être retraités par un cycle de retraitement complet.

## 4.2 Procédures et agents de décontamination

Il se peut que les matériaux utilisés et la construction des instruments endoscopiques Olympus ne soient pas compatibles avec certaines méthodes de retraitement.
Olympus distingue deux degrés de compatibilité :
- compatibilité homologuée pour l'efficacité microbiologique
- compatibilité homologuée pour la compatibilité matérielle

**Homologuée pour l'efficacité**
Compatibilité homologuée pour l'efficacité signifie que le processus ou l'agent ont été validés pour le retraitement d'un instrument comme décrit dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article et dans le présent document.

**Homologuée pour la compatibilité matérielle**
Compatibilité homologuée pour la compatibilité matérielle signifie selon les connaissances actuelles que le processus de retraitement ou l'agent n'affectent pas négativement les matériaux ou ne compromettent pas les performances fonctionnelles de l'instrument. Compatibilité vérifiée pour la compatibilité matérielle n'implique pas nécessairement la garantie d'efficacité microbiologique.

**Sélection d'une méthode de retraitement**
La méthode de nettoyage sélectionnée par l'institution médicale doit être définie par les directives nationales et locales et le comité de lutte contre les infections de l'hôpital.

**Sélection d'un agent de retraitement**
La méthode de nettoyage ou de désinfection sélectionnée par l'institution médicale doit être définie par les directives nationales et locales et le comité de lutte contre les infections de l'hôpital.

**Monitorage**
- Contrôler et valider régulièrement tous les processus de désinfection et de stérilisation.

Bien qu'il n'y ait aucun indicateur biologique disponible pour vérifier le procédé de désinfection, des bandelettes de test peuvent être utilisées pour surveiller la concentration en agent désinfectant. Contrôler la concentration conformément aux recommandations du fabricant du désinfectant pour s'assurer que la solution n'a pas été diluée sous sa concentration efficace. Pour contrôler les processus de stérilisation, utiliser un indicateur approprié.

**Tableau de compatibilité matérielle**
Ce tableau dans l'annexe du présent document dresse la liste de tous les agents et processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation qui ont été largement testés sur les composants des endoscopes rigides et sur leurs accessoires.

**ATTENTION !**
**Risque d'endommagement**
Les instruments ne sont pas tous compatibles avec les processus mentionnés dans le présent document.
- Avant de retraiter un instrument, lire les instructions d'utilisation spécifiques à l'article correspondant. Pour de plus amples informations, contacter un représentant Olympus.

## 4.3 Santé et sécurité au travail

**AVERTISSEMENT**
**Protection contre les infections ou les irritations cutanées**
Les substances organiques du patient et les agents chimiques de retraitement constituent un danger.
- Porter un équipement de protection individuelle adéquat protégeant des produits chimiques dangereux et des substances potentiellement infectieuses. Lors du nettoyage, de la désinfection ou de la stérilisation, porter un équipement de protection adéquat, tel que des lunettes de protection, un masque facial, des vêtements imperméables et des gants résistants aux produits chimiques bien ajustés et suffisamment longs pour couvrir toute la peau.
- Toujours enlever l'équipement de protection contaminé avant de sortir de la zone de retraitement.

**AVERTISSEMENT**
**Émanations chimiques toxiques**
La salle de désinfection/stérilisation doit être adéquatement aérée. Une aération adéquate prévient l'accumulation d'émanations chimiques toxiques.

**AVERTISSEMENT**
**Liquides inflammables**
L'alcool gardé dans un conteneur ouvert constitue un risque d'incendie et perd de son efficacité par suite de son évaporation.
- Stocker l'alcool (éthanol, isopropanol) dans un contenant étanche à l'air.

## 4.4 Décontamination de la surface des unités électriques

Cette section décrit la procédure à suivre pour décontaminer les surfaces des unités électriques. Les unités ne sont pas stérilisables. La surface des unités électriques doit être nettoyée et désinfectée.

**Nettoyage des unités**
- Éteindre l'interrupteur principal.
- Débrancher le câble d'alimentation.
- Laisser l'unité refroidir à température ambiante.
- Enlever toutes les poussières et débris avec un chiffon doux approprié, au besoin humide.

**Désinfection de la surface de l'unité**
- Pour désinfecter l'unité, l'essuyer avec un chiffon imbibé d'agent désinfectant.
- Consulter les directives nationales ou locales pour savoir si l'alcool est admis comme agent désinfectant. Sélectionner l'agent désinfectant en fonction de son champ d'application. L'agent désinfectant doit être agréé par le fabricant pour la désinfection (des surfaces) des dispositifs médicaux et pour le matériel à désinfecter.
- Veiller à ne pas dépasser la température, la durée de contact et la concentration spécifiées par le fabricant.

- Veiller à laisser l'unité refroidir complètement jusqu'à la température ambiante afin d'éliminer tout risque d'inflammation ou d'explosion.

Ne jamais immerger les unités dans un liquide.

## 4.5 Préparatifs en vue du retraitement sur place

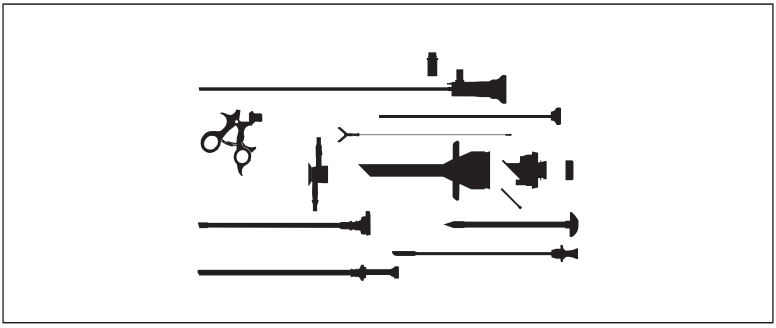
En vue leur retraitement ultérieur, préparer les instruments réutilisables directement en salle d'opération et immédiatement après utilisation comme décrit dans cette section.
Pour éviter toute incrustation formée par du sang résiduel ou des protéines, tout l'équipement doit être retraité immédiatement après utilisation. Si ce n'est pas le cas, des mesures spéciales doivent être prises pour pré-nettoyer l'équipement.

**Articles à usage unique**

- Séparer les articles à usage unique des articles réutilisables.
- Éliminer les articles à usage unique.
- Éliminer les déchets conformément aux exigences légales.
- Au besoin, stériliser les déchets avant de les mettre au rebut.

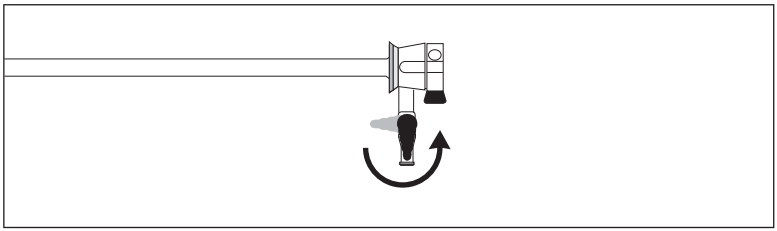
**Articles réutilisables**

- Éliminer les débris lourds présents sur les instruments en les essuyant à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou une éponge à usage unique appropriés.

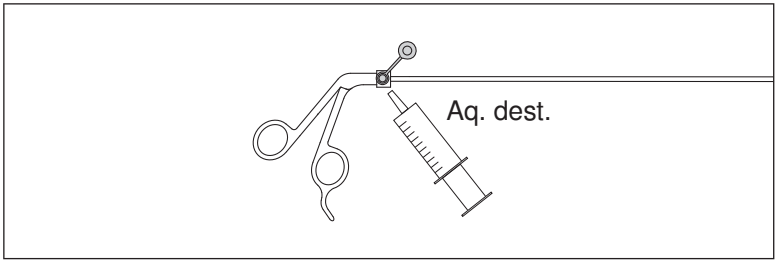


- Démonter les instruments comme décrit dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article. Ne pas user de force excessive car les instruments pourraient être endommagés.

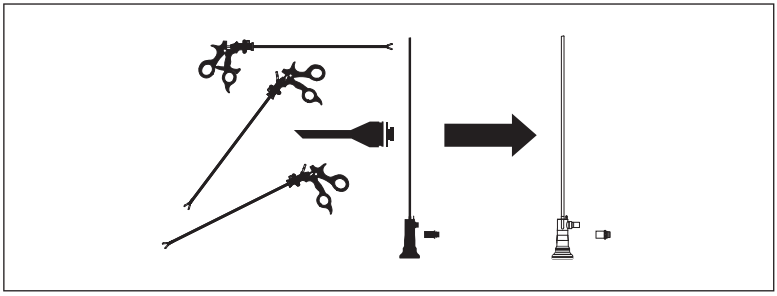
- Nettoyer les parties actives des électrodes HF et les mors des pinces monopolaires et bipolaires avec une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.
- Retirer les capuchons d'étanchéité.



- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.

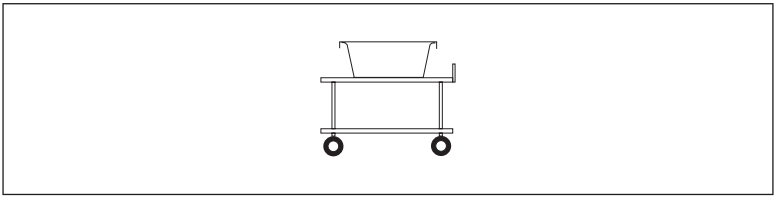



- Instruments manuels non démontables :
  Rincer à l'eau le canal intérieur de l'instrument manuel jusqu'à ce que de l'eau claire s'écoule de l'extrémité distale de l'instrument manuel.



- Séparer les optiques des autres instruments.
- Au besoin, les instruments peuvent être immergés dans une solution nettoyante ou désinfectante immédiatement après utilisation.

**Transport des articles réutilisables**



- Transporter les articles réutilisables du lieu d'utilisation à la zone de retraitement.

En général, les instruments peuvent être transportés lorsqu'ils sont humides, à sec ou immergés dans un liquide. Consulter les instructions d'utilisation spécifiques à l'article pour les exceptions.

- Lors de leur transport, placer dans un container les articles réutilisables de manière à éviter toute contamination de l'environnement ou du personnel.
- Si les instruments sont placés à sec dans un container, veiller à ce que les résidus lourds ne dessèchent pas. Procéder au nettoyage immédiatement après utilisation. Si ce délai est prolongé, l'utilisateur devra prendre les mesures nécessaires pour assurer un nettoyage adéquat.
- Si les instruments sont immergés dans un liquide dans le container, procéder à leur nettoyage au plus tard 1 heure après utilisation. Ne pas utiliser de solution saline physiologique pour les immerger.

**ATTENTION**
**Risque d'endommagement des instruments**

Si les instruments sont laissés à l'air pendant une période prolongée, les résidus lourds y adhérant risquent de sécher et de s'y incruster et seront plus difficiles à enlever.

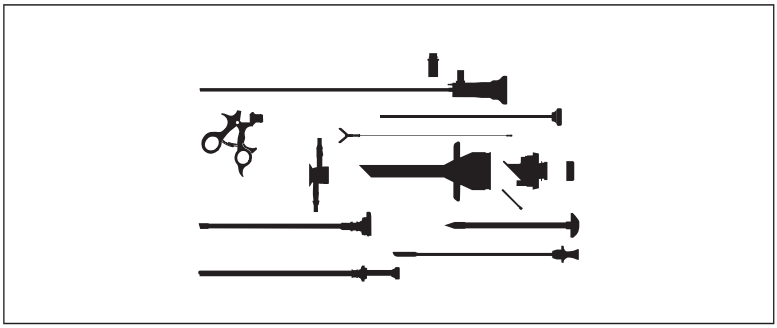
Si les instruments sont laissés immergés dans un liquide pendant une période prolongée, ils peuvent être endommagés et les joints des instruments risquent d'être endommagés ou défectueux.

- Retraiter les instruments immédiatement après utilisation. Ne pas dépasser les délais quant au transport mentionnés ci-dessus. Ne pas laisser les instruments utilisés pour la nuit sans les avoir retraités.
- Lors de l'utilisation d'agents nettoyants ou désinfectants, veiller à respecter les recommandations du fabricant quant à la température, le temps d'immersion et la concentration.

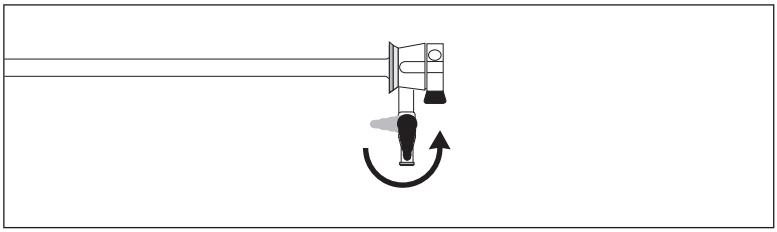
## 4.6 Nettoyage manuel

Cette section décrit la procédure pour réaliser le nettoyage manuel des endoscopes et de leurs accessoires en général. Contacter le représentant Olympus local pour prendre connaissance de la disponibilité des cartes de retraitement.

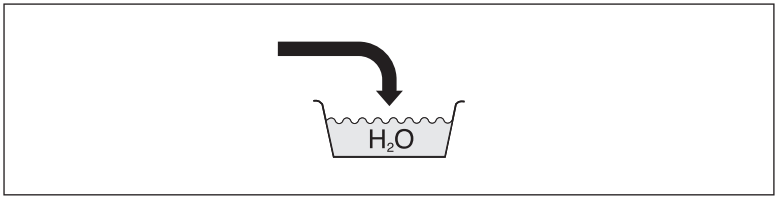
**Procédure de nettoyage manuel**



- Démonter les instruments immédiatement après utilisation comme décrit dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article.

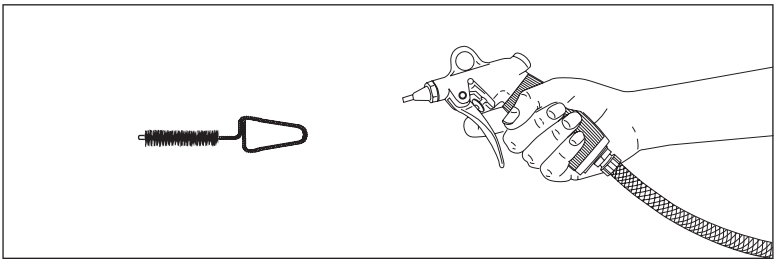


- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.

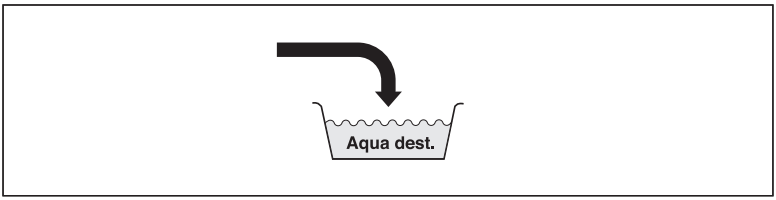



- Rincer soigneusement à l'eau toutes les composantes des instruments (< 20 °C).

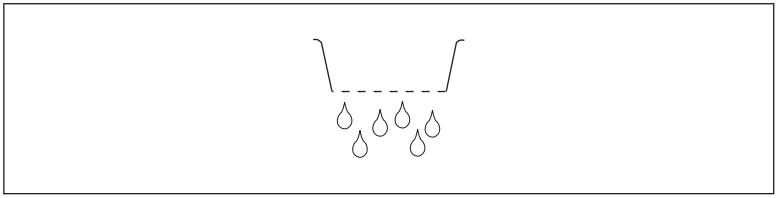
- Enlever les résidus persistants à l'aide d'un agent nettoyant non acide vérifié et approuvé par le fabricant pour le nettoyage médical des endoscopes. Veiller à observer à la lettre les instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant.
- Ne pas immerger les instruments pendant plus de 60 min. En fonction de l'agent nettoyant utilisé, les instruments ne peuvent être immergés que pendant une période plus courte. Se reporter aux instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant quant au temps d'immersion.



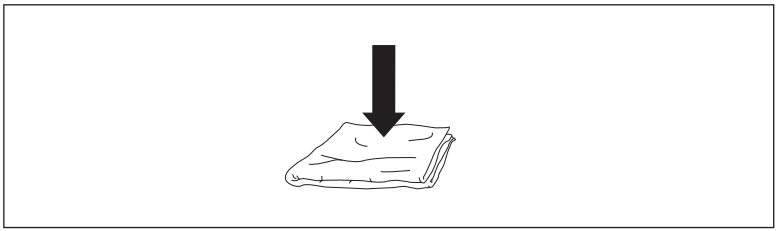
- Pour nettoyer les parties internes, utiliser un pistolet de nettoyage, des écouvillons appropriés et du fil de nettoyage. Les articles Olympus disponibles sont décrits ci-dessous.
- Poursuivre la procédure jusqu'à l'élimination totale de tous les résidus visibles.




- Après avoir nettoyé l'instrument, le rincer avec de l'eau déionisée (Aq. dest.). Ne pas immerger les instruments pendant plus de 60 minutes.

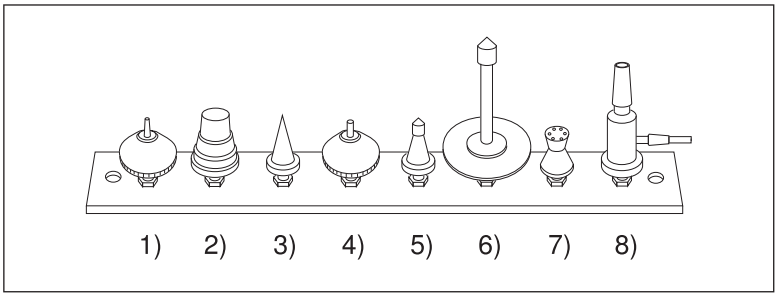


- Laisser complètement égoutter toutes les parties de l'instrument.



- Utiliser un chiffon doux non pelucheux ou une éponge à usage unique appropriés pour essuyer l'eau résiduelle.
- Sécher complètement l'instrument.

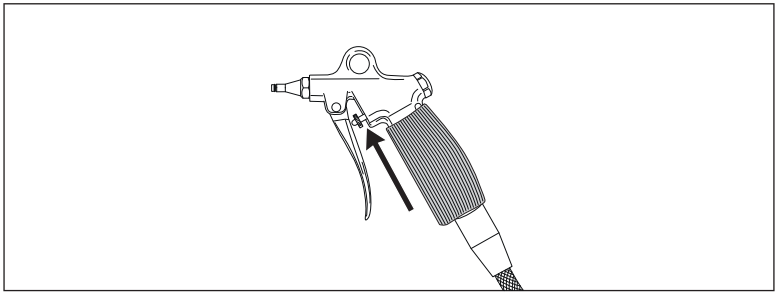
**Pistolet de nettoyage O0190**




- Choisir un raccord approprié :

1) pour seringues et canules munies d'un raccord « Record »
2) pour pipettes
3) pour cathéters, robinets d'arrêt, valves et endoscopes
4) pour seringues et canules munies d'un raccord Luer-lock
5) pour drains
6) pour flacons de verre
7) gicleur de pulvérisation
8) buse à jet d'eau pour l'aspiration

- Immerger dans de l'eau l'instrument à nettoyer.
- Appuyer fermement le raccord sur l'orifice du gicleur du pistolet de nettoyage.
- Ouvrir le robinet d'eau. Pour le nettoyage des fibroscopes, ne pas dépasser une pression maximale de 0,5 bar.
- Appuyer fermement le pistolet de nettoyage avec le raccord contre l'instrument à nettoyer (immergé dans l'eau).



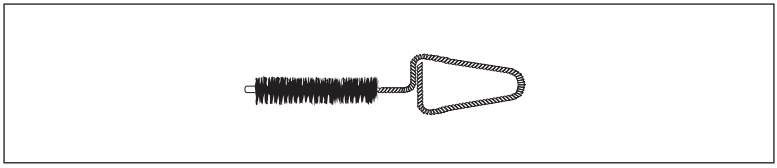
- Actionner la poignée à plusieurs reprises jusqu'à élimination de tous les résidus. Régler la pression du jet d'eau à l'aide de la vis moletée (voir flèche).
- Fermer le robinet après utilisation.

**REMARQUE**

**Dispositif de nettoyage alternatif**

Si le pistolet de nettoyage O0190 n'est pas disponible, d'autres dispositifs de nettoyage convenant aux dispositifs médicaux peuvent être utilisés. Le dispositif de nettoyage alternatif nécessite une pression minimale de 1 bar (14,5 psi) pour un rinçage et un nettoyage adéquats du dispositif médical.

**Écouvillons et fils de nettoyage**



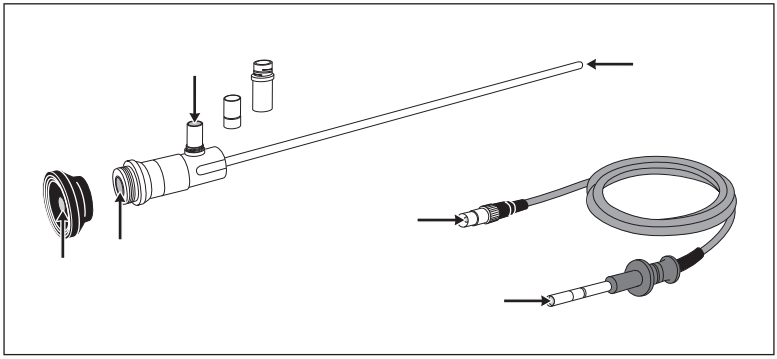
- Choisir un écouvillon/fil de nettoyage approprié :

| Art. n | Dimensions | Utilisation |
|---|---|---|
| A0440 | 0,6 x 500 mm | canaux d'urétérorénoscopes, canaux guide-cathéters |
| A0441 | 2,5 x 360 mm | gaines (5–7,5 Fr.), embouts d'introduction, ponts, canaux guide-électrodes de résection |
| A0443 | 6 x 360 mm | tubes trocarts 4–5 mm, gaines (15–17 Fr.), tubes trocarts pour arthroscope, canaux pour optique d'instruments urologiques et gynécologiques |
| A0444 | 4 x 500 mm | gaines tubulaires d'instruments manuels HiQ d'une longueur de 450 mm |
| A0445 | 9 x 360 mm | gaines (19,5–27 Fr.) |
| A0446 | 4 x 360 mm | gaines (8–12 Fr.), gaines d'instruments manuels HiQ de longueur de 250 et 33 mm |
| A0447 | 12 x 360 mm | gaines (28,5–30 Fr.), tubes trocarts 8–11 mm |
| A0448 | 4 x 60 mm | robinets |
| A0449 | 16 x 360 mm | tubes trocarts 13–15 mm, rectoscopes, anuscopes, proctoscopes |
| A0450 | 20 x 360 mm | tubes trocarts 20 mm, anuscopes, proctoscopes, gaines pour amnioscopes |
| A0451 | – | pour toute surface |
| A0452 | 1,0 x 700 mm | canaux d'urétérorénoscopes |

- Immerger l'instrument et l'écouvillon/fil de nettoyage dans le liquide pour éviter tout risque d'éclaboussures.
- Introduire l'écouvillon/fil de nettoyage dans l'ouverture distale de l'instrument et le pousser jusqu'à ce qu'il atteigne l'ouverture proximale.
- Faire des mouvements de va-et-vient avec l'écouvillon/fil de nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles sur celui-ci.
- Retirer l'écouvillon/fil de nettoyage lors de l'immersion de l'instrument et de l'écouvillon/fil de nettoyage dans le liquide.

- Vérifier que le canal intérieur est entièrement libre pour permettre le passage. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure.
- Nettoyer et décontaminer l'écouvillon/le fil après chaque utilisation. Les écouvillons présentés ci-dessus sont autoclavables.

**Nettoyage des surfaces optiques**



Les surfaces optiques sont :
- la lamelle de l'objectif de l'optique
- l'oculaire de l'objectif de l'optique
- le raccord pour câble de lumière de l'optique
- la fenêtre de la tête de caméra
- la fenêtre de l'adaptateur vidéo
- la surface d'entrée de la lumière de la fiche du câble de lumière fixé au générateur de lumière
- la surface d'émission de la lumière de la fiche du câble de lumière fixé à l'instrument
- Retirer tous les adaptateurs du raccord pour câble de lumière de l'optique.
- Retirer tous les adaptateurs des câbles de lumière.
- Retirer la bonnette d'oculaire (le cas échéant).

- Nettoyer les surfaces optiques avec des tampons d'ouate imbibés d'une solution d'alcool à 70 % (éthanol). Ne pas utiliser de porte-coton métallique.
- Ne pas utiliser d'autres instruments pour le nettoyage des surfaces optiques.

**AVERTISSEMENT**
**Risque d'infection afférent aux agents nettoyants**
L'utilisation d'une quantité insuffisante d'agents nettoyants génère un risque d'infection.

- Utiliser exclusivement des agents nettoyants approuvés par le fabricant pour le nettoyage d'instruments chirurgicaux et conformes aux directives nationales et locales.

**AVERTISSEMENT**
**Risque de nettoyage inefficace**
L'efficacité du nettoyage peut être compromise si le détergent fixe des protéines sur l'instrument.

- Pour le pré-nettoyage ou le nettoyage, utiliser uniquement des détergents de qualité supérieure. Éviter toute fixation de protéines due au traitement avant ou pendant le nettoyage.

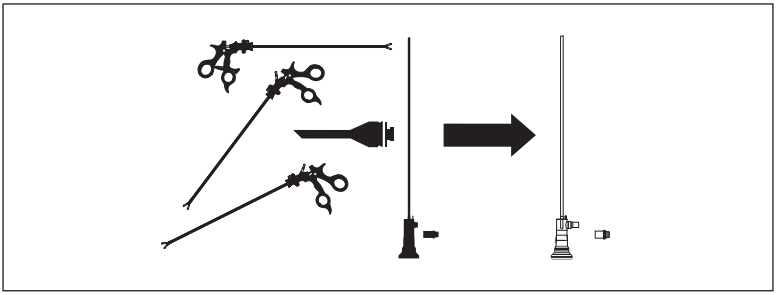
**AVERTISSEMENT**
**Risque d'efficacité réduite de la désinfection d'instruments munis d'un canal intérieur étroit**
Lors du nettoyage d'instruments munis d'un canal intérieur étroit, l'eau et/ou l'agent nettoyant risquent de ne pas pénétrer dans le canal intérieur.

- Toujours rincer les instruments munis d'un canal intérieur étroit en les reliant à un tube d'irrigation, une seringue de rinçage ou au pistolet de nettoyage.

**ATTENTION**
**Risque d'endommagement dû à des agents nettoyants incompatibles**
Des agents nettoyants incompatibles risquent d'endommager considérablement les endoscopes et accessoires Olympus.
- Utiliser uniquement des solutions dont la compatibilité avec le nettoyage d'instruments endoscopiques est homologuée par les fabricants.

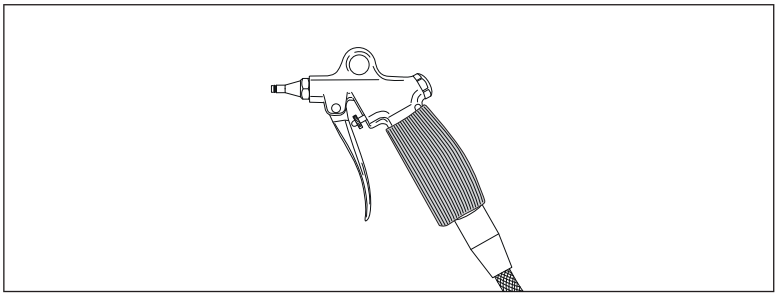
**ATTENTION**
**Risque d'endommagement dû à la présence de résidus d'agents nettoyants**
Les solutions de nettoyage peuvent contenir divers agents agressifs pouvant entraîner la corrosion des instruments.
- Afin d'éliminer tout résidu, rincer complètement l'instrument à l'eau déionisée (Aq. dest.).
- Ne pas utiliser d'eau du robinet pour le rinçage étant donné que celle-ci peut contenir du chlore.

**ATTENTION**
**Risque d'endommagement des optiques**



- Les optiques doivent toujours être nettoyées séparément.
- Ne pas les nettoyer avec d'autres optiques ou instruments.
- S'assurer que les instruments n'entrent pas en contact les uns avec les autres.

**AVERTISSEMENT**
**Risque d'infection afférent au pistolet de nettoyage**



Les éclaboussures de l'eau sortant du pistolet de nettoyage peuvent contenir des agents infectieux.

- Toujours porter un masque pour protéger la bouche et les yeux.
- Régler la pression de l'eau au minimum pour nettoyer les instruments de façon satisfaisante.
- Toujours immerger l'instrument à nettoyer et le pistolet de nettoyage dans l'eau avant d'entamer le traitement pour éviter les éclaboussures.

## 4.7 Nettoyage aux ultrasons

**Procédure de nettoyage aux ultrasons**

- Utiliser exclusivement des bacs à ultrasons approuvés et vérifiés (par exemple par la FDA, la DGHM ou toute autre institution comparable).
- Utiliser exclusivement des bacs à ultrasons conçus par le fabricant pour le nettoyage d'instruments endoscopiques ou un désinfectant convenant au nettoyage aux ultrasons d'endoscopes.
- Consulter les instructions d'utilisation du bac à ultrasons et du désinfectant.
- Désactiver le système de chauffage du bain. Les composants doivent être nettoyés à température ambiante.

- Selon le degré de contamination, immerger l'instrument dans le bac à ultrasons pendant 5 à 15 min. au maximum, à une gamme de fréquences de 38 à 47 kHz.
  Veiller à respecter les recommandations du fabricant quant à l'immersion et la concentration.
- Utiliser une pince à préhension pour instruments O0185 à mors munis d'inserts en caoutchouc pour retirer les instruments du bac à ultrasons.
- Rincer les instruments.
- Laisser égoutter toutes les pièces.
- Utiliser un chiffon non pelucheux adéquat ou une éponge pour essuyer le liquide résiduel.
- Sécher complètement l'instrument.

**AVERTISSEMENT**
**Risque d'infection afférent au nettoyage à ultrasons**
Les vapeurs dégagées par les unités du bac à ultrasons peuvent contenir des agents infectieux tels que les aérosols.

- Toujours utiliser un masque facial et avoir une ventilation adéquate dans la pièce durant le nettoyage aux ultrasons.
- Consulter les instructions d'utilisation du fabricant du bac à ultrasons.

**AVERTISSEMENT**
**Risque de nettoyage insuffisant**
L'efficacité du nettoyage peut être compromise si l'agent nettoyant fixe des protéines sur l'instrument.
- Pour le pré-nettoyage ou le nettoyage, utiliser uniquement des agents nettoyants de qualité supérieure. Éviter toute fixation de protéines due à la procédure avant ou pendant le nettoyage.

## 4.8 Désinfection manuelle

**Nettoyage préliminaire**
Les instruments endoscopiques doivent être nettoyés méticuleusement avant la désinfection. Un nettoyage en profondeur permet d'éliminer les microorganismes et les matières organiques. Le non-respect de cette consigne peut diminuer l'efficacité de la désinfection.

**Désinfection de haut niveau**

Aux États-Unis, les produits de désinfection de haut niveau sont définis comme des germicides chimiques liquides inscrits auprès de l'Environmental Protection Agency (organisme de protection de l'environnement) comme des « stérilisants/désinfectants » qui sont utilisés conformément à la durée, à la température et au taux de dilution recommandés par le fabricant pour réaliser la désinfection de haut niveau. Ces conditions correspondent généralement aux instructions fournies par le fabricant de désinfectant pour éliminer à 100 % la mycobactérie de la tuberculose.

**Efficacité germicide**

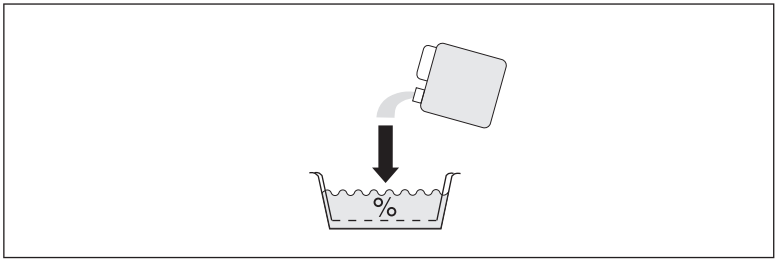
- Pour obtenir des informations relatives à l'efficacité germicide des solutions, se reporter au mode d'emploi des solutions ou contacter le fabricant de la solution.

Le produit chimique utilisé comme désinfectant peut tuer/neutraliser :

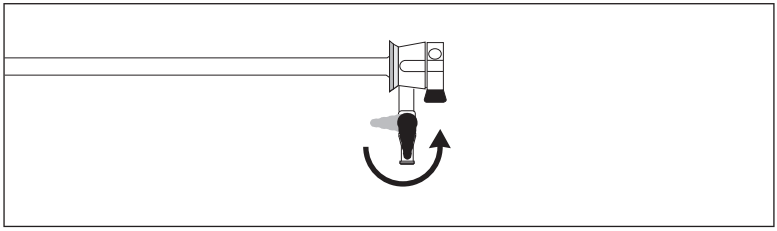
- mycobactéries
- bactéries végétatives
- virus (hépatite, V.I.H., BPV - papillomavirus bovins etc.)
- champignons
- certaines spores bactériennes

**Procédure de désinfection**

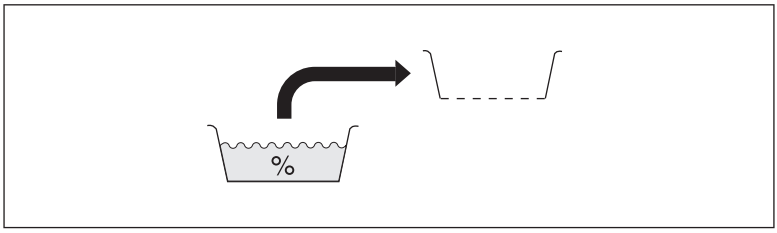
- Créer une solution désinfectante conformément aux instructions fournies par le fabricant du désinfectant.



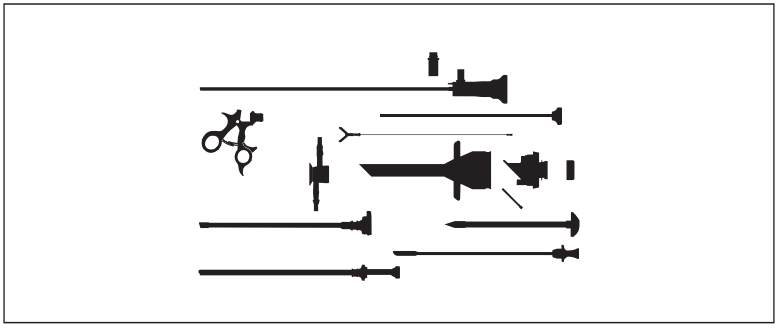

- Remplir un bassin, évier ou bac de désinfection (par ex. O0264) avec la solution désinfectante.



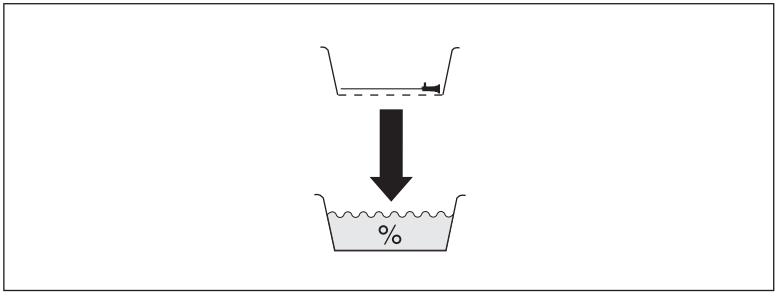
• Ouvrir les robinets.



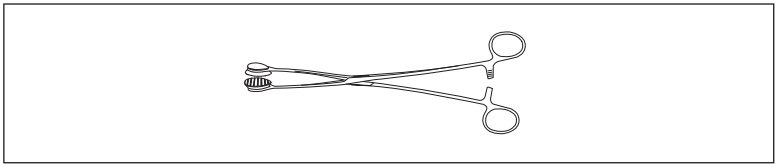

• En cas d'utilisation d'un bac de désinfection :
  Retirer le panier du bac de désinfection.



• Démonter l'instrument.



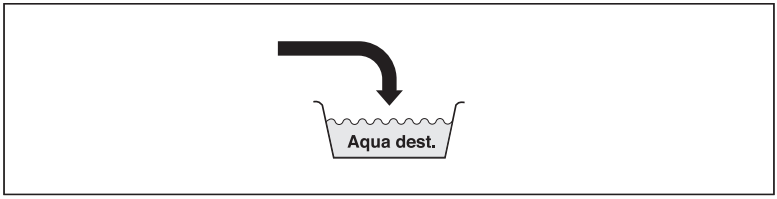

- En cas d'utilisation d'un bac de désinfection :
  - Placer les composantes de l'instrument dans le panier.
  - Abaisser le panier dans le bac.
- En cas d'utilisation d'un évier ou d'un bassin :
  - Placer soigneusement les composantes de l'instrument dans un évier ou un bassin suffisamment grand pour immerger complètement les instruments.
- S'assurer que toutes les composantes sont complètement immergées.
- S'assurer qu'il n'y a aucune bulle d'air sur l'instrument.
- Ne pas dépasser la durée d'immersion spécifiée par le fabricant du désinfectant. Ne dépasser en aucun cas le temps d'immersion d'1 heure.
- Veiller à ce que tous les canaux internes soient complètement remplis de solution désinfectante.



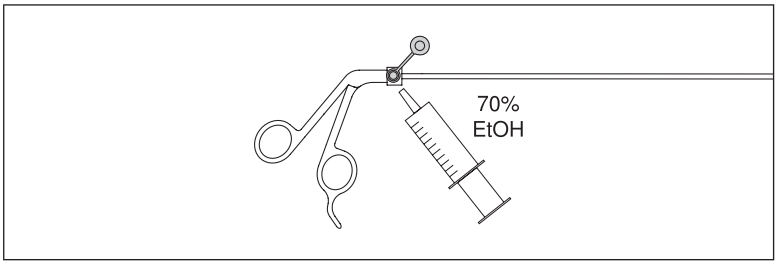
- Pour éviter tout endommagement des instruments, il est recommandé d'utiliser une pince à préhension à mors revêtu de caoutchouc (O0185) pour manipuler les instruments une fois immergés.
- Saisir les optiques, gaines et tubes trocarts par leur corps principal.

**Rinçage**

- S'assurer que la zone dans laquelle l'instrument est rincé est stérile.

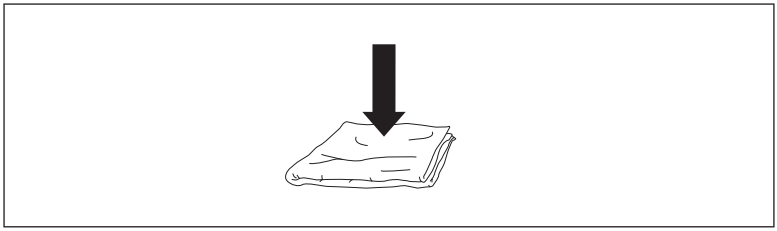



- Rincer complètement toutes les composantes de l'instrument avec de l'eau déionisée (Aq. dest.) pour éliminer tout résidu de désinfectant de toutes les composantes.
- S'assurer que les composantes ne sont pas de nouveau contaminées.
- Toujours rincer les instruments avec canaux internes étroits avec une seringue. Au besoin, brancher la seringue au raccord Luer Lock.
- En cas de rinçage à l'eau non stérile, essuyer les composantes de l'instrument et rincer les canaux à l'aide d'un alcool à 70 % (éthanol).




- Ne pas réutiliser l'eau de rinçage.

**Séchage**



- Sécher les instruments à l'aide de chiffons non pelucheux ou d'éponges stériles appropriées..
- Utiliser les instruments immédiatement après leur désinfection.

**AVERTISSEMENT**

**Risque d'efficacité réduite de la désinfection d'instruments munis d'un canal intérieur étroit**

Lors de la désinfection d'instruments munis d'un canal intérieur étroit, la solution désinfectante risque de ne pas pénétrer dans le canal intérieur.

- La désinfection d'instruments munis d'un canal intérieur étroit requiert l'injection de la solution désinfectante dans le canal à l'aide d'une seringue.

**ATTENTION**

**Risque d'endommagement dû à des désinfectants incompatibles**

Des désinfectants incompatibles risquent d'endommager considérablement les endoscopes et accessoires Olympus.

- Utiliser exclusivement des solutions approuvées et vérifiées (par exemple par la FDA, la DGHM ou toute autre institution comparable) et homologuées par les fabricants pour le nettoyage et la désinfection des instruments endoscopiques.
- Pour de plus amples informations sur les agents désinfectants, contacter Olympus.

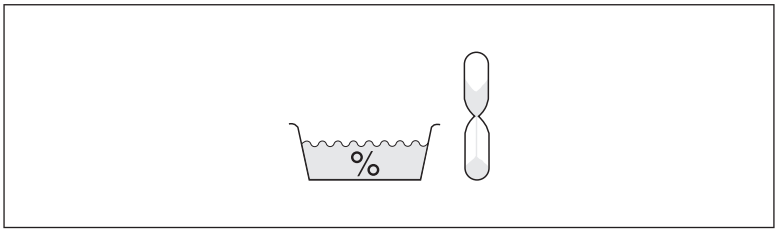
**Compatibilité matérielle**

Les instruments Olympus ont été testés et sont compatibles avec les solutions de glutaraldéhyde 1 % à 4 % (en immersion). Les informations quant à la compatibilité matérielle en cas d'utilisation de l'acide péracétique se trouvent dans le tableau de compatibilité matérielle dans l'annexe.

- Choisir le temps d'immersion et la concentration de la solution selon les recommandations du fabricant de la solution désinfectante. Toutefois, ne pas dépasser la durée maximale d'immersion d'1 heure.

Ces indications concernent uniquement la compatibilité matérielle et non pas le niveau d'efficacité germicide.

**ATTENTION**
**Risque d'endommagement dû à des concentrations et des durées d'immersion excessives**




- Pour obtenir des informations sur la concentration, la température et le temps d'immersion, se reporter aux instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante.
- Ne pas dépasser les valeurs maximales fournies par le fabricant.

**ATTENTION**
**Risque d'infection**
Si les instruments ne sont pas utilisés immédiatement après leur désinfection, ils doivent être désinfectés avant toute utilisation ultérieure.

**ATTENTION**
**Risque d'endommagement des instruments**
En cas d'immersion prolongée des instruments dans un liquide, les instruments et leurs joints risquent d'être endommagés.
- Ne pas immerger les instruments pendant plus de 60 minutes dans un liquide quelconque.

**ATTENTION**
**Risque d'endommagement dû à la présence de résidus de désinfectants**
Les solutions désinfectantes ou l'eau potable peuvent contenir diverses substances agressives pouvant entraîner la corrosion de l'instrument.
- Afin d'éliminer tout résidu de désinfectant, rincer complètement l'instrument à l'eau (stérile) déionisée (Aq. dest.).

## 4.9 Nettoyage/désinfection automatique

Les processus de nettoyage automatique sont reproductibles, normalisables et validés dans un processus de nettoyage homologué.

**Laveurs-désinfecteurs appropriés**

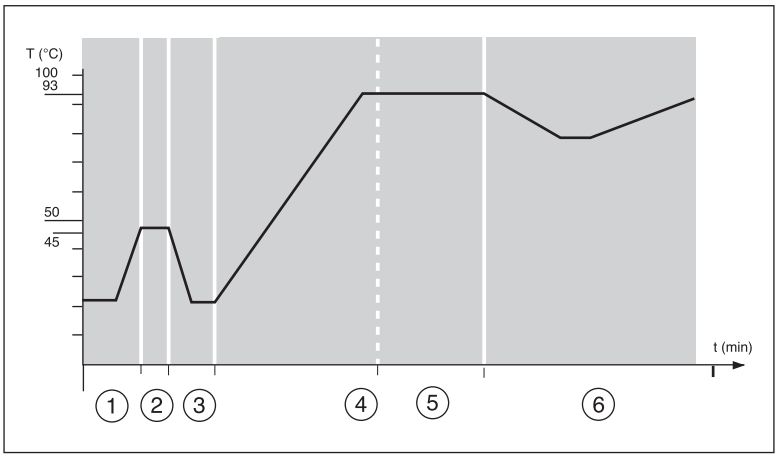
- N'utiliser que des laveurs désinfecteurs qui ont été spécifiquement conçus pour le nettoyage et la désinfection d'instruments endoscopiques par un fabricant de laveurs désinfecteurs.
- N'utiliser que des laveurs-désinfecteurs conformément à la série de normes internationales ISO 15883.
- Consulter les instructions d'utilisation du laveur-désinfecteur.

**Sélection des programmes**

Pour tous les endoscopes rigides thermostables, utiliser un programme conforme à la norme ISO 15883-2. Ce programme doit au moins atteindre une valeur A0 de 3000 et ne doit pas dépasser la température de 93 °C pendant la phase de désinfection. La température du premier cycle de pré-lavage ne doit pas dépasser 20 °C pour éviter la coagulation de protéines pendant la phase de pré-rinçage. La température pendant le nettoyage ne doit pas dépasser 55 °C pour obtenir des résultats de nettoyage optimaux. Après la neutralisation, les cycles de rinçage permettent l'élimination d'agents nettoyants ou neutralisants résiduels et le bon déroulement de l'étape de retraitement suivante. Une eau complètement déionisée doit être utilisée pour le rinçage final et la désinfection. Se reporter au tableau de la qualité de l'eau et de la vapeur repris dans le chapitre « Stérilisation à la vapeur ».

- Pour éviter la formation de condensats, retirer toutes les pièces de l'instrument de la machine immédiatement après l'arrêt du programme.
- Au besoin, sécher les instruments.
- Ne pas utiliser de programmes démarrant à des températures élevées (par ex. 93 °C). Ceci entraînerait une dénaturation des protéines et des résidus, et compromettrait par conséquence, l'efficacité du nettoyage.
- S'assurer que le programme ne comprend pas de changements soudains de température.

**Exemple de cycle de programme :**




1) Pré-rinçage
2) Nettoyage
3) Rinçage
4) Réchauffage
5) Désinfection
6) Séchage

**Procédure de nettoyage/désinfection automatique**

- S'assurer que tous les instruments ont été correctement fixés aux containers ou paniers de l'unité. S'assurer que les instruments n'entrent pas en contact les uns avec les autres.
- Pour les optiques, utiliser des containers de stérilisation adéquats pour fixer l'optique.
- Les instruments à canaux internes doivent être fixés dans des containers spéciaux équipés de dispositifs d'irrigation ou fixés directement aux raccords Luer-lock de la machine. Se reporter au tableau de la qualité de l'eau et de la vapeur repris dans le chapitre « Stérilisation à la vapeur ». S'assurer que tous les canaux sont suffisamment irrigués. S'assurer qu'il n'y a pas d'obstructions dans les canaux internes avant d'entamer la procédure.
- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.
- Ouvrir les mâchoires des instruments manuels.
- Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur.

- Afin de prévenir la corrosion, retirer tous les instruments du laveur désinfecteur immédiatement après que la procédure automatique s'est arrêtée.

**Agents de nettoyage/désinfection pour le nettoyage automatique**

- Utiliser uniquement des solutions dont la compatibilité avec le nettoyage d'instruments chirurgicaux est homologuée par les fabricants.
- Veiller à ne pas dépasser les valeurs de l'agent spécifiées par le fabricant.
- Utiliser des agents à base d'enzymes à pH neutre ou des agents alcalins au pH allant jusqu'à 11 contenus dans la solution utilisée.
- Éviter des agents acides. Même des résidus en très faible quantité d'agents à pH non neutre peuvent entraîner la corrosion du matériel de l'endoscope (particulièrement les instruments plus anciens qui sont chromés). Cependant, si un rinçage au moyen d'un agent neutralisant est nécessaire après le nettoyage/la désinfection, s'assurer d'éliminer toute trace de cet agent neutralisant en effectuant une étape finale de rinçage au moyen d'eau déionisée.
- Pour éliminer tout résidu de nettoyage/désinfection, les cycles de rinçage doivent se réaliser avec de l'eau déionisée (Aq. dest.).
- Se reporter au tableau de la qualité de l'eau et de la vapeur repris dans le chapitre « Stérilisation à la vapeur ».
- Ne pas utiliser d'eau du robinet pour le rinçage étant donné que celle-ci peut contenir du chlore.
- Pour de plus amples informations sur les agents de nettoyage et de désinfection automatique, contacter Olympus.

**AVERTISSEMENT**

**Risque d'infection afférent aux agents nettoyants**

L'utilisation d'une quantité insuffisante d'agents nettoyants génère un risque d'infection.

- Utiliser exclusivement des agents nettoyants vérifiés et validés dans des processus homologués conformément aux directives nationales et locales.

**ATTENTION**
**Efficacité réduite du nettoyage automatique due à la coagulation de protéines**
Il est préférable de transporter à sec les instruments de l'endroit d'utilisation à la zone de nettoyage pour éviter une fixation des protéines causée par les agents nettoyants ou désinfectants.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques à l'article.
- S'assurer que la première eau injectée dans le laveur-désinfecteur est froide (< 20 °C) de manière à éviter toute coagulation thermique des protéines.

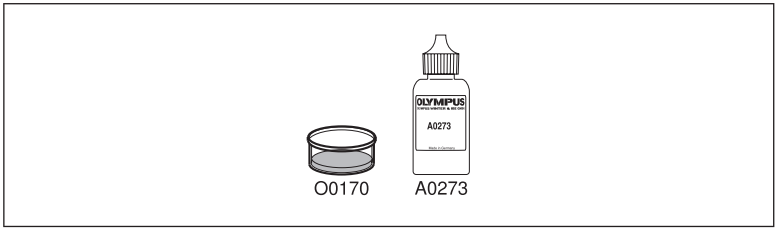
**ATTENTION**
**Risque d'endommagement dû à une concentration élevée d'agents de nettoyage/désinfection**
Des défauts de fonctionnement de la pompe d'alimentation du laveur-désinfecteur peuvent entraîner une concentration élevée d'agents de nettoyage/désinfection qui risquerait d'endommager les instruments.
- Faire un entretien du laveur-désinfecteur de manière régulière conformément aux recommandations du fabricant.

## 4.10 Entretien

**Inspection**
- Contrôler visuellement toutes les pièces. Au besoin, les nettoyer à nouveau.

Les instruments doivent être traités avec des lubrifiants à chaque cycle de retraitement pour préserver leur fonctionnement et les protéger de la corrosion et du vieillissement.

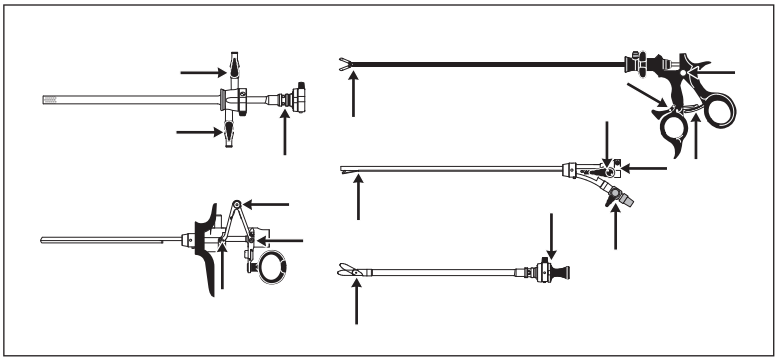
**Lubrifiants**
Chaque processus de stérilisation nécessite un lubrifiant différent.
- Au besoin, contacter le fabricant du dispositif de stérilisation.




Olympus fournit deux lubrifiants :
- graisse pour robinet d'arrêt (O0170)
- huile pour pièces métalliques et joints (A0273)

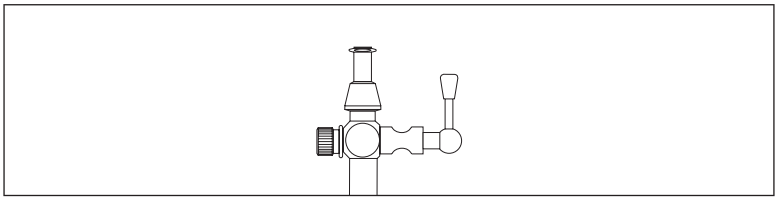
**ATTENTION**
**Dégradation de la qualité de l'image**
Des traces du lubrifiant sur la fenêtre d'objectif ou d'oculaire dégraderaient considérablement la visibilité et la qualité de l'image.
- Appliquer tous les lubrifiants avec parcimonie.
- Éviter absolument de souiller la fenêtre d'objectif ou d'oculaire de l'optique avec du lubrifiant.

**Pièces métalliques mobiles**
Lubrifier les pièces métalliques au niveau des joints ou des raccords.

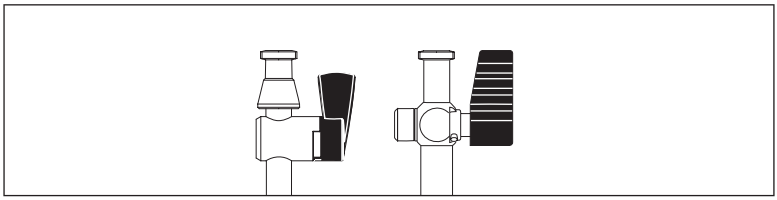


- Appliquer une goutte d'huile sur toutes les pièces à lubrifier.
- Utiliser un tampon de coton pour enlever l'excédent d'huile.

**Robinets d'arrêt**
Les instruments Olympus sont équipés de deux différents types de robinets d'arrêt :



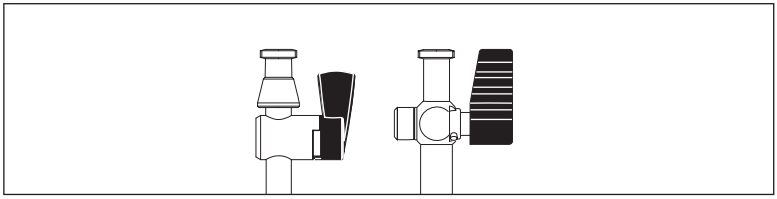
1. Robinets d'arrêt démontables (munis d'un écrou moleté)



2. Robinets d'arrêt ne nécessitant pas d'entretien (sans écrou moleté)

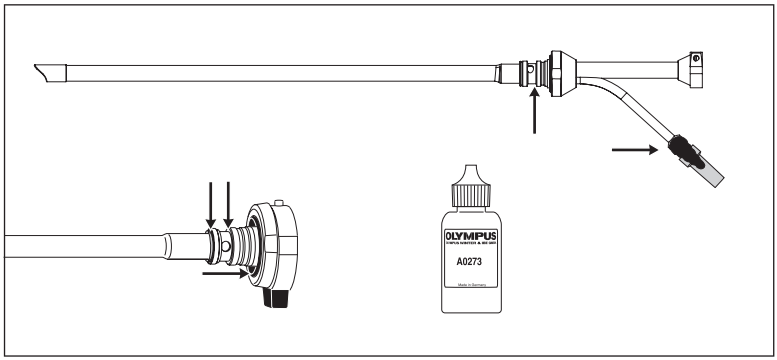
**Robinets d'arrêt démontables**
Après chaque utilisation d'un instrument muni d'un robinets d'arrêt démontable, procéder comme suit :
- Dévisser l'écrou moleté du boisseau du robinet.
- Retirer le boisseau du robinet.
- Nettoyer soigneusement toutes les pièces.
- Graisser légèrement le boisseau du robinet avec une graisse pour robinet (Art. n° O0170).
- Remettre en place le boisseau du robinet.
- Resserrer l'écrou moleté.
- Retraiter et entreposer les robinets d'arrêt démontables montés en position ouverte.

**Robinets d'arrêt ne nécessitant pas d'entretien**
- Ne pas démonter les robinets d'arrêt ne nécessitant pas d'entretien.
- Ne pas graisser les robinets d'arrêt ne nécessitant pas d'entretien.



- Les robinets d'arrêt ne nécessitant pas d'entretien doivent être ouverts lors de la décontamination et de l'entreposage.

**Joints en silicone**




- Appliquer de l'huile A0273 sur les bagues de joints.

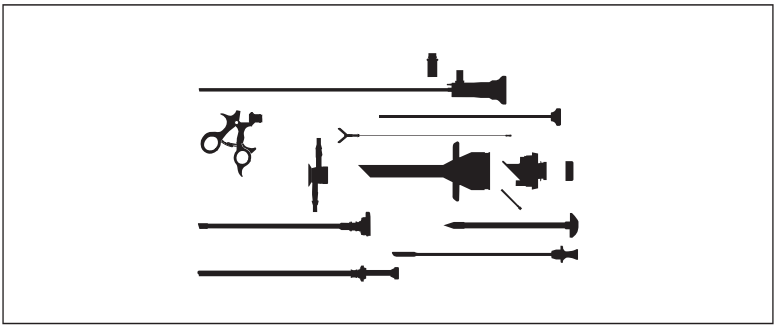
## 4.11 Stérilisation à la vapeur

Olympus recommande la stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné dans la mesure du possible. La stérilisation à la vapeur avec pré-vide a été homologuée pour son efficacité germicide avec la plupart des endoscopes et accessoires Olympus. Consulter les instructions d'utilisation spécifiques à l'article pour sa compatibilité avec la stérilisation à la vapeur.

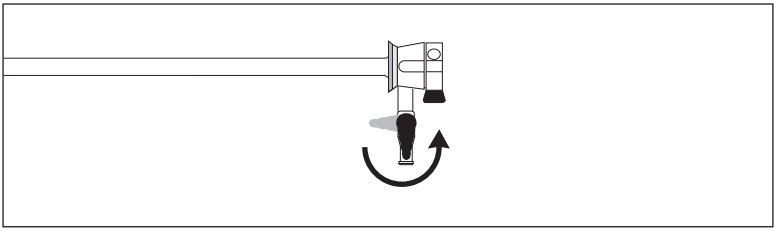
**Nettoyage préliminaire**

Les instruments endoscopiques doivent être nettoyés méticuleusement avant la stérilisation. Un nettoyage en profondeur permet d'éliminer les microorganismes et les matières organiques. Le non-respect de cette consigne peut diminuer l'efficacité de la stérilisation. Après le nettoyage, s'assurer que l'instrument est séché avec précaution.

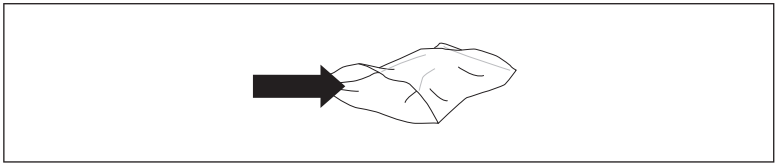
**Procédure de stérilisation à la vapeur**



- Démonter l'instrument.
- Consulter les instructions d'utilisation spécifiques à l'article des instruments qui peuvent être montés avant la stérilisation à la vapeur.
  Pour certains articles, des cartes de retraitement sont disponibles fournissant des informations quant au démontage.



- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.



- Placer les instruments dans containers ou pochettes de stérilisation appropriés (pour les containers de stérilisation Olympus, voir le chapitre « Entreposage et manipulation »). Les envelopper et sceller convenablement. Ne pas sceller les instruments en contact étroit les uns avec les autres sous peine de compromettre la stérilisation.
- Consulter les instructions d'utilisation de l'autoclave.
- Utiliser uniquement des cycles d'autoclave avec pré-vide pour assurer la pénétration de la vapeur dans tous les canaux.
- Après sa stérilisation à la vapeur, laisser l'instrument refroidir progressivement jusqu'à température ambiante sans dispositifs de refroidissement additionnels. Des changements brusques de température peuvent endommager les instruments.
  Ne jamais rincer les instruments avec de l'eau froide pour le refroidissement.
  Décharger avec précaution l'autoclave, les instruments contenus pouvant être très chauds.
- S'assurer que la pochette stérile des instruments n'est pas endommagée. Si la pochette de l'instrument est perforée, descellée, mouillée ou endommagée d'une autre manière, restériliser les instruments.

**Conditions de stérilisation à la vapeur**
Olympus recommande de stériliser en autoclave les instruments comme suit :

| Cycle | Température | Temps d'exposition |
|---|---|---|
| Pré-vide fractionné | 134 °C | 5 min. |

Les autres paramètres courants pour l'autoclavage sont (cycle français) :

| Cycle | Température | Temps d'exposition |
|---|---|---|
| Pré-vide fractionné | 134 °C | 18 minutes |

Lorsque les instruments sont stérilisés en utilisant le cycle allongé (français), leur durabilité risque d'être compromise. Les articles autoclaves Olympus sont conçus pour une stérilisation à la vapeur conformément aux normes suivantes (dans leur dernière version approuvée) :

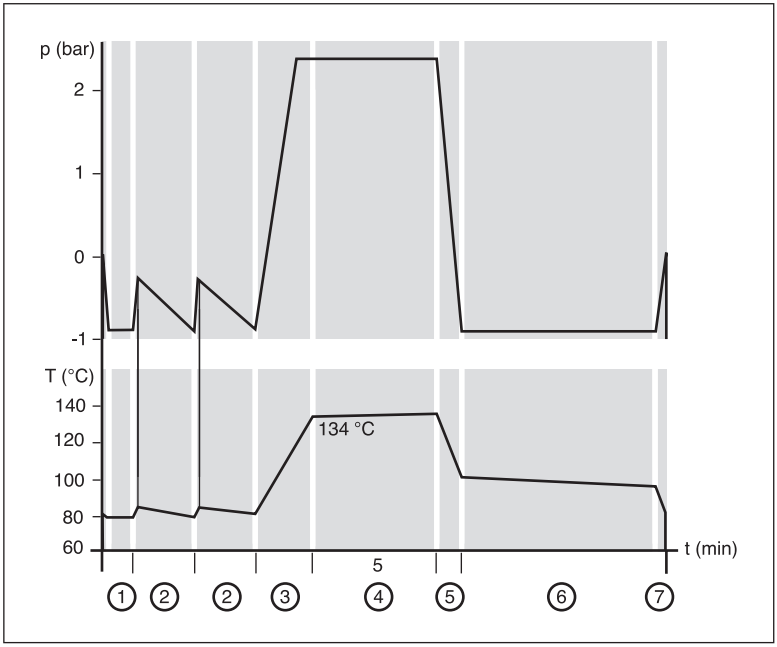
- norme américaine ANSI/AMMI ST46
- norme britannique BS 3970 et HTM-2010
- norme européenne EN 285

**ATTENTION !**
**Risque d'endommagement des instruments**
Ne pas dépasser une température de 138 °C au risque d'endommager l'équipement.

**Qualité de l'eau et de la vapeur recommandée en fonction de la norme EN 285**

| | Condensat | Eau d'alimentation |
|---|---|---|
| Résidus de charbon | 1,0 mg/kg | ≤ 10 mg/l |
| $SiO_2$ | ≤ 0,1 mg/kg | ≤ 1 mg/l |
| Fe | ≤ 0,1 mg/kg | ≤ 0,2 mg/l |
| Cd | ≤ 0,005 mg/kg | ≤ 0,005 mg/l |
| Pb | ≤ 0,05 mg/kg | ≤ 0,05 mg/l |
| Traces de métaux lourds (exceptés Fe, Cd, Pb) | ≤ 0,1 mg/kg | ≤ 0,1 mg/l |
| $Cl^-$ | ≤ 0,1 mg/kg | ≤ 2 mg/l |
| $P_2O_2$ | ≤ 0,1 mg/kg | ≤ 0,5 mg/l |
| Conductivité (à 25 °C) | ≤ 3 µS/cm | ≤ 5 µS/cm |
| pH | 5–7 | 5–7,5 |
| Apparence | incolore, limpide, sans résidus | incolore, limpide, sans résidus |
| Dureté de l'eau (nombre total d'ions alcalino-terreux) | ≤ 0,02 mmol/l | ≤ 0,02 mmol/l |

**Exemple de stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné**




1) Évacuation
2) Vapeur et évacuation 2x
3) Réchauffage
4) Stérilisation
5) Évacuation
6) Séchage
7) Aération

**REMARQUE**

**Utilisation des containers de stérilisation**

- Ne pas empiler les containers de stérilisation ou les charger sur leurs côtés lors de la stérilisation à la vapeur.

Pour la stérilisation à la vapeur, Olympus recommande un temps de séchage d'au moins 15 à 30 minutes.

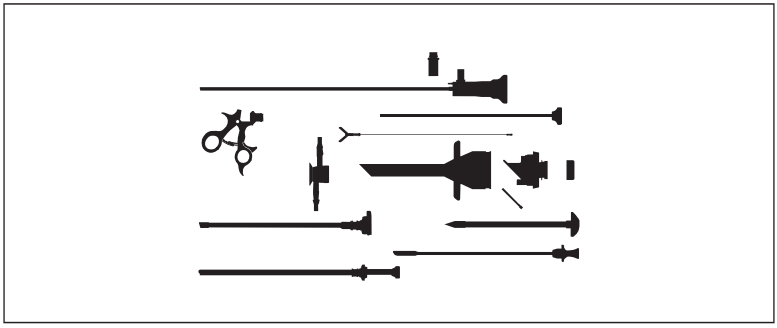
- Choisir un temps de séchage approprié en fonction de l'unité de stérilisation à la vapeur spécifique de l'établissement hospitalier.

Au besoin, utiliser un chiffon absorbant non pelucheux approprié.

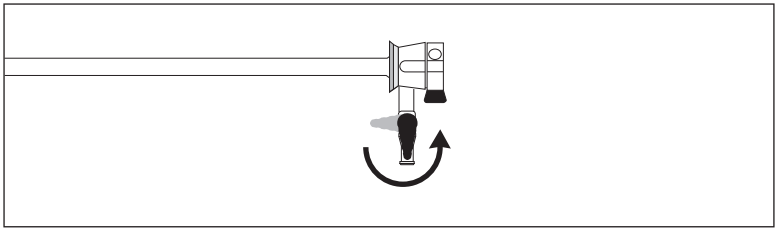
## 4.12 Stérilisation au gaz

**Nettoyage préliminaire**
Les instruments endoscopiques doivent être nettoyés méticuleusement avant la stérilisation. Un nettoyage en profondeur permet d'éliminer les microorganismes et les matières organiques. Le non-respect de cette consigne peut diminuer l'efficacité de la stérilisation.
Les informations fournies dans cette section décrivent la compatibilité matérielle de l'instrument. Elle ne décrit pas l'efficacité microbiologique de la procédure sur les instruments.

**Procédure de stérilisation au gaz**



- Démonter l'instrument conformément aux instructions présentes dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article et dans le « Manuel de base Endoscopie » (le présent document).



- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.
- Placer les instruments dans des containers ou pochettes de stérilisation appropriés (pour les conteneurs de stérilisation Olympus, voir la chapitre « Entreposage et manipulation »).
- Consulter les instructions d'utilisation du stérilisateur.

• Aérer les instruments de manière suffisante.

**Conditions de stérilisation gazeuse à l'oxyde d'éthylène**

• Se reporter aux normes ANSI/AAMI ST41 ou DIN 58 948 pour connaître les recommandations et les normes associées.
• Ne pas dépasser les valeurs des paramètres repris dans le tableau ci-dessous.

Concentration de gaz ..... 600–700 mg/l
Température ..... 55 °C (130 °F)
Pression ..... 0,1–0,17 MPa (16–24 psi)
Humidité ..... 55 %
Durée d'exposition ..... > 2 h
Cycle d'aération :
- à température ambiante ..... 7 jours
- en chambre d'aération ..... 12 h à 50–60 °C

**Conditions de stérilisation à la vapeur à basse température et au formaldéhyde (LTSF)**

• Se reporter aux normes EN 14180 ou DIN 58 948-16.
• Ne pas dépasser les valeurs des paramètres repris dans le tableau ci-dessous.

Concentration de gaz ..... 2–6 %
Température ..... 60 °C
Pression ..... max. 0,17 MPa
Humidité ..... 70 %
Durée d'exposition ..... > 1 h

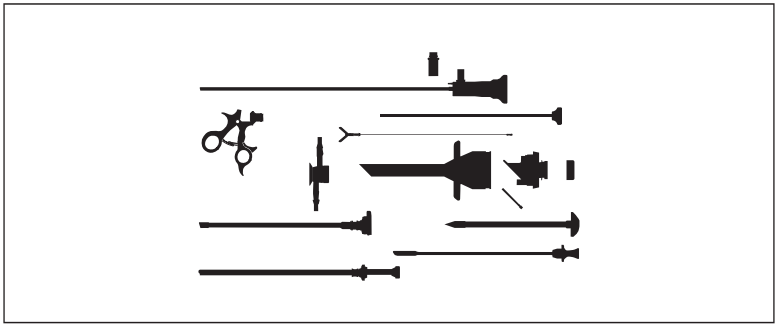
**AVERTISSEMENT**
**La stérilisation au gaz est toxique.**
L'oxyde d' éthylène et le formaldéhyde sont des produits toxiques et peuvent présenter des risques pour la santé. Respecter les réglementations hospitalières publiques quant à la compatibilité des processus. Après leur stérilisation, aérer les instruments pour éliminer tout résidu toxique.

**AVERTISSEMENT**
**Risque d'infection**
Avant leur stérilisation au gaz, nettoyer et sécher complètement les instruments. L'eau résiduelle peut empêcher la stérilisation.

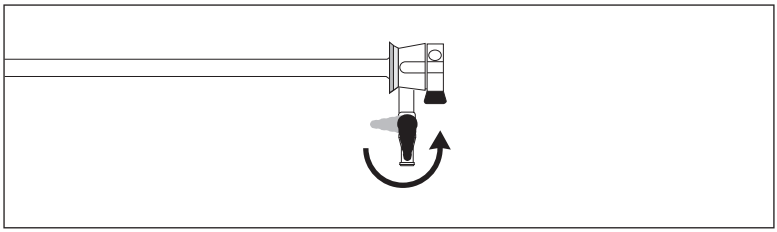
## 4.13 Autres processus de stérilisation

**Nettoyage préliminaire**
Les instruments endoscopiques doivent être nettoyés méticuleusement avant la stérilisation. Un nettoyage en profondeur permet d'éliminer les microorganismes et les matières organiques. Le non-respect de cette consigne peut diminuer l'efficacité de la stérilisation.
Les informations fournies dans cette section décrivent la compatibilité matérielle de l'instrument. L'efficacité microbiologique du processus spécifique sur les instruments n'est pas précisée.

**Procédure de stérilisation au plasma à basse température STERRAD®**



- Pour la stérilisation, démonter les instruments conformément aux instructions présentes dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article et dans le « Manuel de base Endoscopie » (le présent document).



- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.

- Certains instruments munis d'un canal étroit de grande longueur nécessitent l'utilisation de boosters lors de la stérilisation. L'utilisation de boosters est autorisé dans chaque pays. Pour plus de détails, consulter les instructions d'utilisation du stérilisateur.
- Placer les instruments dans des pochettes ou des containers de stérilisation (les containers/pochettes doivent être certifiés par le fabricant pour leur utilisation avec STERRAD®).
- Consulter les instructions d'utilisation du stérilisateur.

**REMARQUE**
Différents systèmes STERRAD avec plusieurs cycles existent sur le marché. Les informations quant au STERRAD pour articles Olympus fournies par les instructions d'utilisation spécifiques à l'article et le présent document s'appliquent aux cycles suivants :
- STERRAD 50 : un seul cycle
- STERRAD 100S : cycle court
- STERRAD 200 : cycle court
- STERRAD NX : cycle standard
- STERRAD 100NX : cycle standard

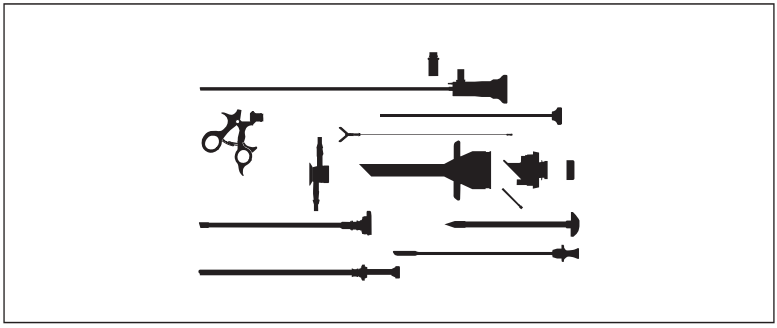
**ATTENTION**
**Risque de décoloration au cours des processus STERRAD®**
La stérilisation au plasma peut entraîner une décoloration de certains matériaux (par ex. l'aluminium). Elle n'a cependant pas d'influence sur la fonctionnalité de l'instrument.
Des informations supplémentaires quant à l'usure d'un article et aux points importants se trouvent dans le tableau de la compatibilité matérielle dans l'annexe.

## 4.14 Entreposage et manipulation

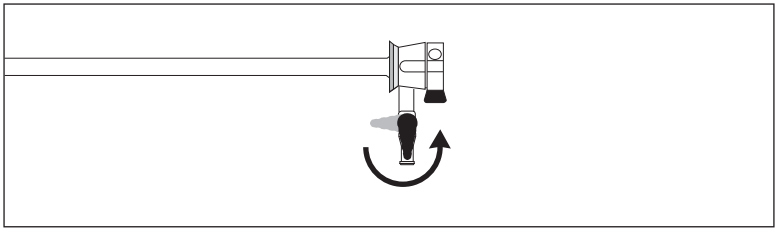
**Conditions ambiantes requises pour l'entreposage**
- Entreposer l'équipement dans un endroit propre et sec, à température ambiante (10–40 °C, 30–85 % d'humidité).
- Ne pas exposer l'équipement à la lumière directe du soleil.
- Ne pas exposer l'équipement à une source d'irradiation aux rayons X.
- Ne pas exposer l'équipement dans un endroit susceptible d'être atteint par des éclaboussures de liquides.

- Ne pas exposer l'équipement dans des conditions ambiantes suivantes :
  - à pression atmosphérique élevée
  - à une température basse ou élevée ;
  - à une humidité basse ou élevée ;
  - à une ventilation directe
  - à la lumière directe du soleil
  - dans un endroit poussiéreux
  - dans une atmosphère saline ou sulfureuse
- Ne pas entreposer l'équipement dans un endroit présentant un risque de dégagement de gaz inflammables.

**Préparation à un entreposage à long terme**



- Démonter l'instrument conformément aux instructions présentes dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article et dans le « Manuel de base Endoscopie » (le présent document).



- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.
- Entreposer les unités électriques sur une surface plane. Ne pas incliner les unités. S'assurer que les unités ne sont pas exposées à des vibrations ou des chocs.

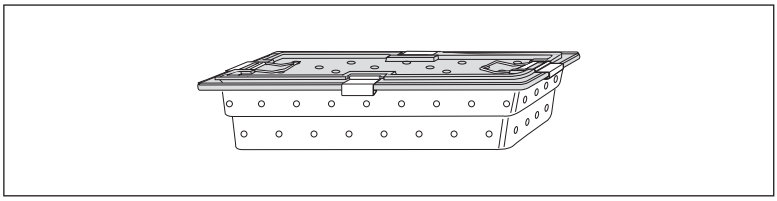
- En cas d'entreposage à long terme, s'assurer que les instruments restent dans un environnement désinfecté et sont prêts pour une utilisation ultérieure.
- S'assurer que les instruments nettoyés et/ou stérilisés n'entrent pas en contact avec des instruments contaminés.

**Containers de stérilisation**
Étant donné que les pochettes de transport des articles ne sont pas conçus pour leur entreposage, ne les stocker pas dans leur pochette de transport. Utiliser des systèmes de containers de stérilisation pour l'entreposage (voir ci-dessous les systèmes de containers de stérilisation Olympus).

**Durée de vie en entreposage des instruments stérilisés**
La durée de vie en entreposage des instruments stérilisés varie en fonction du type d'emballage et des conditions d'entreposage. Se reporter aux réglementations et directives nationales et locales. Utiliser des doubles pochettes stériles conformément à la norme DIN 58 946, section 9 pour prolonger la durée de vie en entreposage.

**ATTENTION**
**Manipuler avec précaution**
L'instrument risque d'être endommagé.
- Manipuler et stocker l'équipement endoscopique avec précaution.
- Ne pas le soumettre à des contraintes mécaniques tels que chocs ou chutes.

**Containers de stérilisation en matière plastique**



La gamme Olympus de containers de stérilisation en matière plastique comporte différents modèles :
- containers de stérilisation pour les optiques (fourni avec certaines optiques)

- container de stérilisation universel WA05970A
- paniers universels pour WA05970A
- paniers sur mesure pour WA05970A

**Intervention**

- Ouvrir le couvercle du container de stérilisation.
- Choisir un panier compatible (uniquement pour les containers de stérilisation à paniers).
- Placer des tapis de silicone compatibles dans le container et le panier (uniquement pour WA05970A, A5971, A5973).
- Placer le panier dans le container de stérilisation.
- Placer les instruments dans le container de stérilisation. Consulter le schéma de chargement reproduit dans les instructions d'utilisation du container de stérilisation).
- Fermer le couvercle du container de stérilisation.
- Avant la stérilisation, sceller le plateau à instruments soit dans une pochette de stérilisation, soit dans un container de stérilisation approprié.

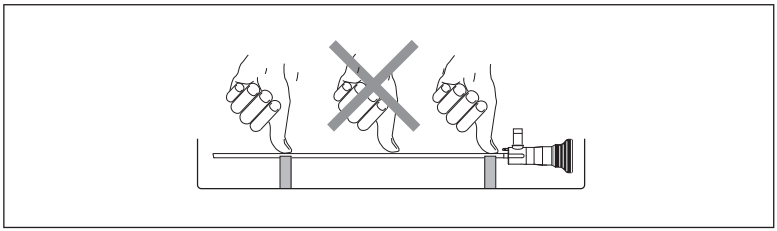
Se reporter au chapitre « Stérilisation à la vapeur ».

**REMARQUE**

**Utilisation des containers de stérilisation**

- Ne pas empiler les containers de stérilisation ou les charger sur leurs côtés lors de la stérilisation à la vapeur.
- Pour la stérilisation à la vapeur, Olympus recommande un temps de séchage d'au moins 15 à 30 minutes.
  Choisir un temps de séchage approprié en fonction de l'unité de stérilisation à la vapeur spécifique de l'établissement hospitalier.
- Au besoin, utiliser un chiffon absorbant non pelucheux approprié.

**ATTENTION**
**Risque d’endommagement**



- En introduisant le container de stérilisation, enfoncer les optiques dans les évidements des blocs de silicone comme illustré.

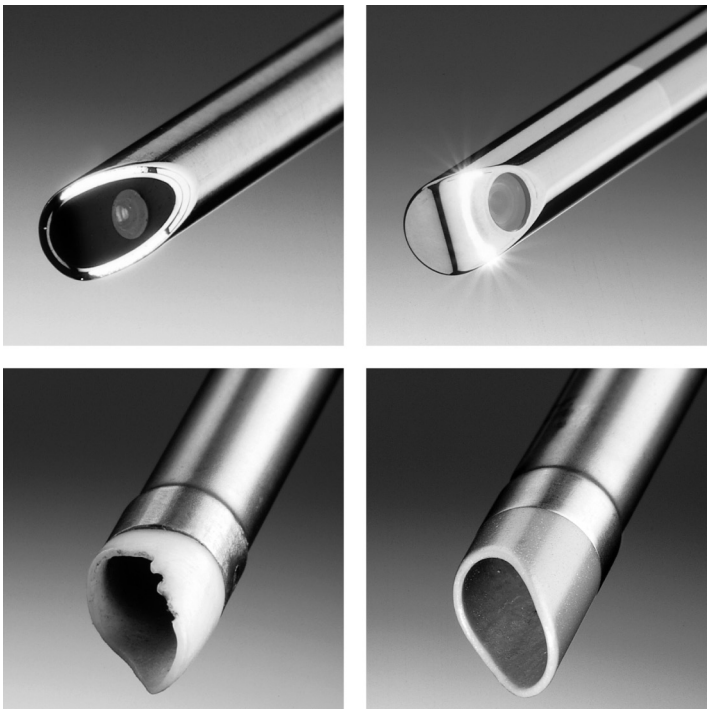
# 5 Service

## 5.1 Réparations

**Centres de service agréés**
Les réparations ne peuvent être effectuées que par un personnel agréé par Olympus Winter & Ibe.
Faute de quoi Olympus Winter & Ibe ne peut être tenue responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'article.

**AVERTISSEMENT**
**Effets sur la sécurité du patient et de l'utilisateur**
L'article risque d'être endommagé si l'utilisateur ou un centre de service non agréé tente de réparer un article. Un article endommagé risque de blesser le patient ou l'utilisateur.

**Déchéance de la garantie**
Tous les droits de garantie à l'égard d'Olympus Winter & Ibe sont déchus si l'utilisateur ou un centre de service non agréé tente de réparer un article.



Comparaison entre une réparation non autorisée (à gauche) et une réparation autorisée (à droite) :

**Description des défectuosités**

Pour permettre au Centre de service d'effectuer les réparations dans les meilleurs délais possibles, retourner l'article accompagné d'une description détaillée de la défectuosité. Les indications suivantes doivent apparaître :

- numéro du catalogue
- numéro de série ou numéro de lot (si possible)
- description précise du dysfonctionnement
- date de livraison
- copie de la facture (pour une éventuelle demande de garantie)
- numéro de commande du client (pour une facturation correcte de la réparation)

**Manipulation des articles avant expédition**

- Pour assurer la sécurité du personnel du Centre de service, les instruments doivent être complètement nettoyés et désinfectés/stérilisés avant d'être expédiés pour réparation.
- En cas d'impossibilité, par exemple parce qu'une désinfection ou stérilisation endommagerait totalement l'article, nettoyer l'article aussi soigneusement que possible et le signaler en conséquence.

Les Centres de service sont habilités à refuser de réparer des articles souillés ou contaminés pour des raisons de sécurité.

**Expédition**

- Transporter l'article défectueux dans son carton d'origine.
- En cas d'impossibilité, emballer chaque composante individuellement dans une quantité suffisante de papier ou de mousse et les placer dans une boîte en carton.

Les Centres de service n'acceptent aucune réclamation en garantie en cas de dommage dû à un emballage inadéquat. Les optiques doivent être expédiées dans un container de stérilisation Olympus approprié. Les optiques fournies d'origine dans un tube de protection doivent être expédiées dans ce tube d'origine.

# 6 Annexe

Ce tableau dresse la liste de tous les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que de tous les agents qui ont été largement testés pour leur compatibilité avec les articles fournis par Olympus Winter & Ibe, Allemagne.
Ces indications concernent uniquement la compatibilité matérielle et non pas le niveau d'efficacité germicide.
Les indications suivantes quant au retraitement complètent les indications détaillées contenues dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article. Toutefois, si les indications fournies dans ce chapitre diffèrent de celles présentes dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article, il convient de donner la priorité aux indications présentes dans les instructions d'utilisation spécifiques à l'article.

**ATTENTION**
**Risque d'endommagement**
Les instruments ne sont pas tous compatibles avec les processus mentionnés dans le présent document.
- Avant de désinfecter ou stériliser un instrument, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques à l'article en question.

| | |
|---|---|
| + | Compatible (se reporter aux remarques ci-dessous) |
| – | Non compatible |
| ▲ | Consulter les instructions d'utilisation spécifiques à l'article. |
| ♦ | Compatibilité non testée ou non évaluée |

| | Nettoyage manuel et désinfection [1] | Laveur-désinfecteur (désinfection thermique) [2] [5] | Stérilisation à la vapeur 134 °C, 5 min., pré-vide | Processus Oxivario [3] [4] | STERRAD 50/100S | STERRAD 200/NX/100NX [4] | Processus manuel et automatique à l'acide paracétique (PAA) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Optiques, autoclavables (vendus avant 2004) | + | + | + | + | + | + | – |
| Optiques, autoclavables (vendus depuis 2004) | + | + | + | + | + | + | + |
| Optiques, autoclavables (vendus avant 2004) | + | + | + | + | + | + | – |
| Optiques OP, autoclavables (vendus depuis 2004) | + | + | + | + | + | + | + |
| Optiques vidéo, autoclavables (vendus avant 2004) | + | + | + | + | + | + | – |
| Optiques vidéo, autoclavables (vendus depuis 2004) | + | + | + | + | + | + | + |
| Urétéroscopes, autoclavables | + | + | + | – | + | – | – |
| Neuroscopes, autoclavables | + | + | + | – | + | + | – |
| Optiques, non autoclavables | + | – | – | – | – | – | – |
| Adaptateurs vidéo, autoclavables | + | + | + | + | + | + | – |
| Câbles de lumière, standard (vendus avant 2004) | + | + | + | + | + | + | – |
| Câbles de lumière, standard (vendus avant 2004) | + | + | + | + | + | + | + |
| Câbles de lumière, fluides | + | – | – | – | ♦ | ♦ | ♦ |
| Câbles de lumière, mécaniques (sans élément optique) | + | + | + | + | + | + | – |
| Câbles de lumière, optiques (avec cône de lentille/fibre) | + | + | + | + | + | + | – |
| Gaines de résection, bague d'irrigation, gaines de cystoscope | + | + | + | + | + | + | – |
| Obturateurs | + | + | + | + | + | + | – |
| Ponts, obturateurs optiques, éléments de manipulation avec/sans canal opérateur | + | + | + | – | + | – | – |
| Embouts avec levier Albarran | + | + | + | – | + | – | – |
| Éléments de manipulation (monopolaires, bipolaires, pour bistouris, pour sondes) | + | + | + | + | + | + | – |

| | Nettoyage manuel et désinfection [1] | Laveur-désinfecteur (désinfection thermique) [2] [5] | Stérilisation à la vapeur 134 °C, 5 min., pré-vide | Processus Oxivario [3] [4] | STERRAD 50/100S | STERRAD 200/NX/100NX [4] | Processus manuel et automatique à l'acide paracétique (PAA) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Raccords | + | + | + | + | + | + | – |
| Électrodes HF de résection | + | + | + | + | + | + | – |
| Électrodes HF, rigides | + | ♦ | ▲ | ♦ | ▲ | ♦ | ♦ |
| Électrodes HF, flexibles | + | ♦ | – | – | + | – | – |
| Bistouris | + | + | + | – | + | + | – |
| Seringues vésicales | + | + | + | – | – | – | – |
| Pinces optiques | + | + | + | – | + | – | – |
| Instruments manuels 3–9 Fr., flexibles/ semi-flexibles | + | + | + | – | + | + | – |
| Tubes trocarts, pointes de trocart, valves, dilatateurs, (thorascopie/laparoscopie) | + | + | + | – | + | – | – |
| Tubes de réduction, tubes de guidage (thorascopie/laparoscopie) | + | + | + | – | + | – | – |
| Tubes trocarts, pointes de trocart, ponts (arthroscopie) | + | + | + | – | + | + | – |
| Sondes EKL | + | ♦ | ♦ | ♦ | + | + | ♦ |
| Sondes EHL | + | ♦ | – | ♦ | ♦ | ♦ | ♦ |
| Instruments manuels, standard et monopolaires (poignées, tiges, inserts à mors) | + | + | + | – | + | + | – |
| Instruments manuels bipolaires (poignées, tiges, inserts à mors) | + | + | + | – | + | + | – |
| Porte-aiguilles (poignées, inserts à mors) | + | + | + | – | + | + | – |
| Système d'aspiration/irrigation (poignée, tubes à valve, tube d'aspiration/irrigation) | + | + | + | – | + | + | – |
| Sondes de palpation, écarteurs, curettes | + | + | + | – | ▲ | ♦ | ♦ |
| Câbles HF | + | + | + | – | + | + | – |
| Tubes, autoclavables | + | ♦ | + | ♦ | ▲ | ♦ | ♦ |
| Capuchons d'étanchéité et bagues d'étanchéité | + | + | + | + | + | + | – |
| Containers de stérilisation et paniers | + | + | + | ♦ | – | – | ♦ |
| Paniers à instruments, acier inoxydable | + | + | + | + | + | + | ♦ |

| | Nettoyage manuel et désinfection [1] | Laveur-désinfecteur (désinfection thermique) [2] [5] | Stérilisation à la vapeur 134 °C, 5 min., pré-vide | Processus Oxivario [3] [4] | STERRAD 50/100S | STERRAD 200/NX/100NX [4] | Processus manuel et automatique à l'acide paracétique (PAA) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Écouvillons | + | ♦ | + | ♦ | ♦ | ♦ | ♦ |
| Instruments chromés [6] | + | + | + | – | – | – | – |
| Autres articles | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | – |

**REMARQUE**

Certaines méthodes de retraitement peuvent provoquer une usure accrue des articles. La durée de vie des articles peut être réduite lors de l'utilisation de certaines méthode de décontamination.

**Remarques**

1) Pour de plus amples informations sur les agents nettoyants et désinfectants, contacter un représentant Olympus local.
2) Laveur-désinfecteur thermique avec présence d'agent nettoyant alcalin au pH allant jusqu'à 11 dans la solution utilisée
3) Oxivario est un processus utilisé avec une machine de nettoyage et de désinfection conçue par Miele & Cie. Pour plus de détails relatifs au processus, contacter le fabricant de la machine.
4) Veiller à contrôler minutieusement les articles avant chaque cycle de retraitement. Contrôler minutieusement les adhésifs et les soudures. En cas de dégradations telles que soufflure, fragilité ou macération, ne plus utiliser l'article.
5) Les composantes chromées en particulier peuvent avoir une durée de vie réduite.
6) Pour tous les systèmes avant le système OES Pro : En cas de doute quant à savoir si l'instrument est chromé, contacter Olympus pour plus de détails.

STERRAD® est une marque déposée par son propriétaire.

OLYMPUS

W7052804_14-0
2013-08-28
fr

© Copyright 2013 Olympus Winter & Ibe GmbH